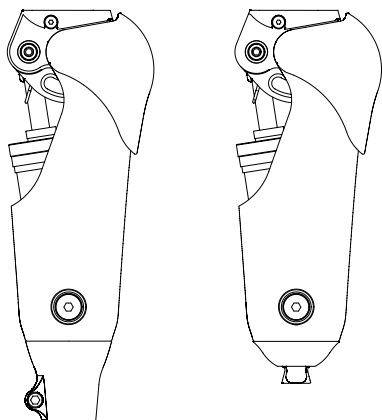




Mercury

User Guide

MH30, MHPYR

EN	User Guide	2
FR	Guide de l'utilisateur	9
DE	Bedienungsanleitung	16
IT	Guida per il paziente	23
ES	Guía del usuario	30
NL	Gebruikershandleiding	37
PL	Podręcznik użytkownika	44
PT	Guia do utilizador	51
CS	Návod k obsluze	58

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	6
5 Maintenance	6
6 Limitations on Use	7

1 Description and Intended Purpose

Application

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to Mercury knee products. These instructions are for the user.

This device is a knee unit that provides a uniaxial frame for Swing and Stance position activated support for the prosthesis for walking at various cadence on varied terrain. It is intended to improve safety and reduce compensation.

Ensure that you understand all instructions for use, drawing particular attention to all maintenance and safety information.

Features

- Tough carbon fibre frame
- 125° knee flexion
- Long life needle roller bearings
- Reinforced hydraulic unit
- Durable urethane kneeler pad
- Variable cadence
- Compact design
- Adjustable stance yield resistance
- Cylinder flexion lock

2 Safety Information



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



Be aware of finger trap hazard at all times.



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



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



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



After continuous use the cylinder can become hot.



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.

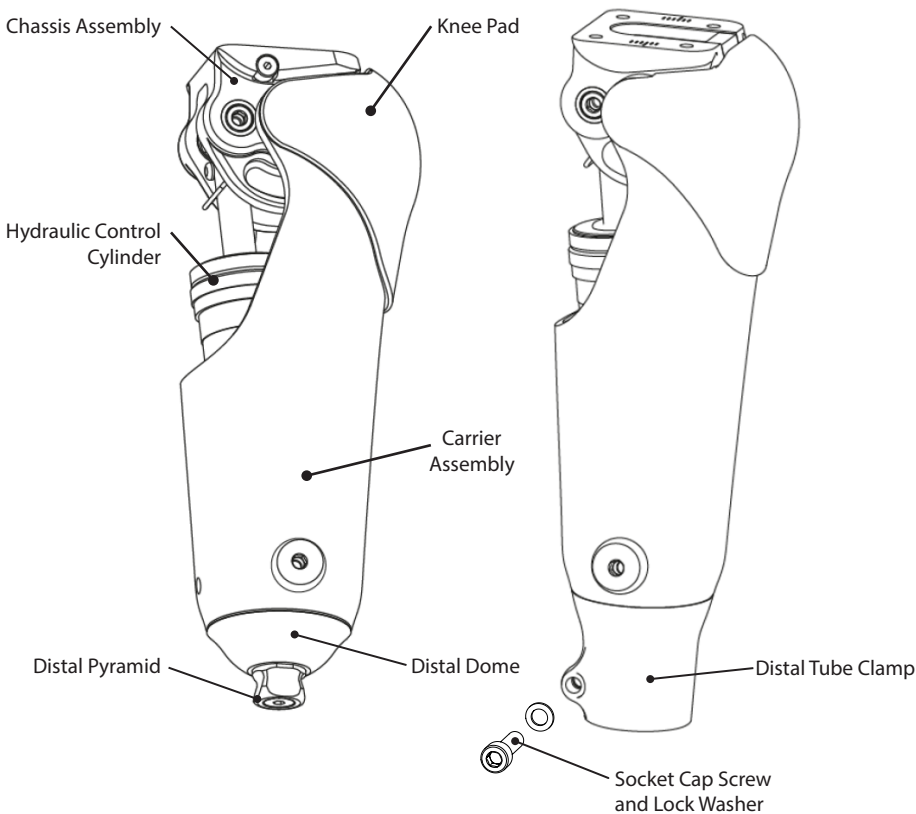


Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified clinician

3 Construction

Principal Parts

- | | |
|------------------------------|--|
| • Carrier Assembly | Carbon fiber composite and stainless steel |
| • Chassis Assembly | Aluminum alloy and stainless steel |
| • Hydraulic Control Cylinder | Various inc. aluminum alloy, stainless steel and hydraulic oil |
| • Distal Dome | Aluminum alloy |
| • Distal Pyramid | Titanium with stainless steel bolt |
| • Distal Tube Clamp | Aluminum alloy |
| • Knee Pad | Thermoplastic elastomer |



4 Function

The device is a uniaxial design comprising a knee pivot connecting a chassis to a carrier. A hydraulic knee control sits within this frame assembly, fitted between the chassis posterior pivot and the carrier distal pivot.

The device is a Swing-and-Stance device providing:

- An 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

An annual visual inspection is recommended. Check for visual defects that may affect proper function.

Maintenance must be carried out by competent personnel.

The user should be advised:

- Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner.

Changes in performance may include:

- Increase or decrease in knee stiffness.
- Instability.
- Reduced knee support (free movement).
- Any unusual noise.*

* 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.

Storage and Handling

When storing for prolonged periods place the device vertically with trunnion uppermost. Alternatively and in addition, air management may be assisted by cycling the knee control several times with the stance resistance switched off.

Use product packaging supplied.

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean the outside surfaces.

DO NOT use aggressive cleansers.

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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



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

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.



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

This device is warranted for 36 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

You are 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	9
1 Description et objectif visé	10
2 Informations de sécurité.....	11
3 Construction	12
4 Fonction.....	13
5 Entretien	13
6 Limites d'utilisation	14

1 Description et objectif visé

Application

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer au dispositif de genou Mercury.

Ces instructions sont destinées à l'utilisateur.

Ce dispositif est une unité de genou qui fournit un cadre uniaxial pour le support de la prothèse activé par la position S et S (Swing and Stance) pour la marche à différentes cadences sur des terrains variés. Elle vise à améliorer la sécurité et à réduire les compensations.

Assurez-vous d'avoir bien compris toutes les instructions d'utilisation, et de porter une attention particulière à toutes les informations relatives à l'entretien et à la sécurité.

Caractéristiques

- Un cadre en fibre de carbone robuste
- Flexion du genou sur 125°
- Roulements à aiguilles à longue durée de vie
- Unité hydraulique renforcée
- Genouillère en uréthane durable
- Cadence variable
- Design compact
- Résistance du yielding de la position ajustable
- Verrouillage de la flexion du vérin

2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.



Tenez compte du risque de pincement des doigts.



Tout changement dans la performance ou la fonction du membre, par exemple, une instabilité, une double action, un mouvement restreint, un mouvement irrégulier ou des bruits inhabituels, doit être immédiatement signalé à votre prestataire de services.



Servez-vous toujours d'une rampe pour descendre les escaliers et à tout autre moment si possible.



Toute modification excessive de la hauteur du talon après la fin de l'alignement peut nuire à la fonction du membre.



Après une utilisation continue, le vérin peut s'échauffer.



Veillez à ce que seuls les véhicules adaptés soient utilisés pour la conduite. Toutes les personnes sont tenues de respecter leurs lois respectives en matière de conduite de véhicules motorisés.



Il convient de faire attention lors du transport de charges lourdes, car la stabilité du dispositif peut en être affectée.



Il doit être conseillé au patient de contacter son praticien si son état vient à changer.



Évitez l'exposition à la chaleur et/ou au froid extrêmes.



Seul un clinicien dûment qualifié peut procéder au montage, à l'entretien et à la réparation du dispositif.

3 Construction

Composants principaux

- Support
- Châssis
- Vérin de contrôle hydraulique
- Dôme distal
- Pyramide distale
- Serre tube distal
- Protection de genou

Fibre de carbone composite et acier inoxydable

Aliage d'aluminium et acier inoxydable

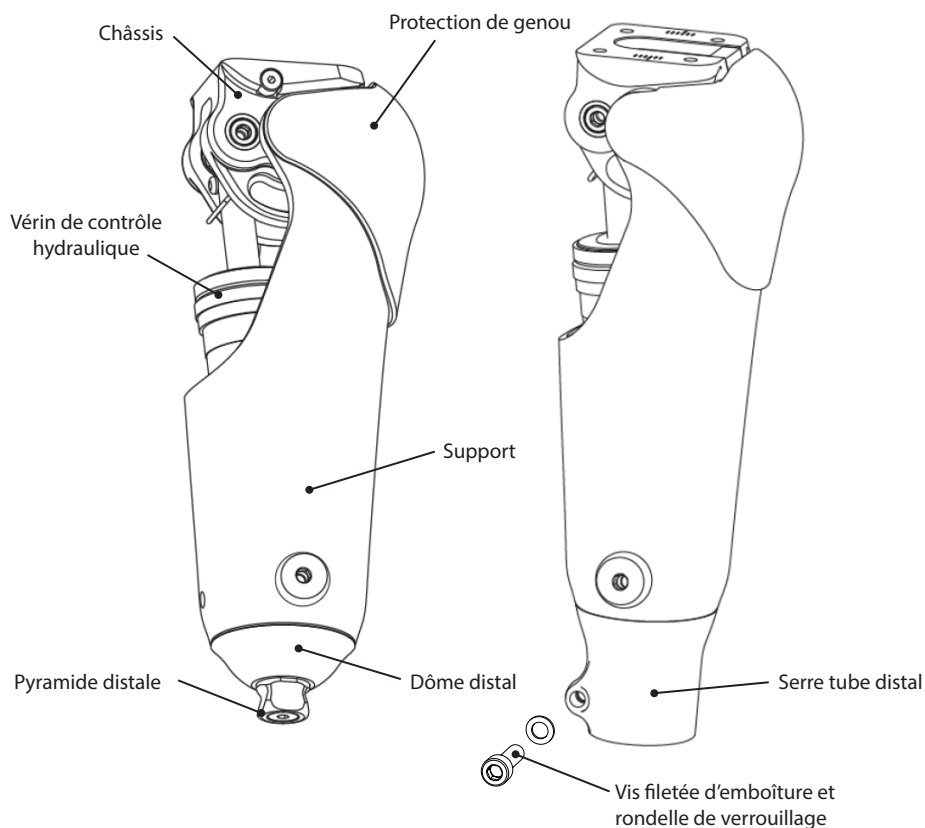
Divers, y compris alliage d'aluminium, acier inoxydable et huile hydraulique

Alliage d'aluminium

Titane avec boulon en inox

Alliage d'aluminium

Élastomère thermoplastique



4 Fonction

Le genou est une conception uniaxiale comprenant un axe de genou qui relie un châssis à un support. Un contrôle hydraulique du genou se trouve à l'intérieur de ce cadre, placé entre l'axe postérieur du châssis et l'axe distal du support.

Ce dispositif est 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

Une inspection visuelle annuelle est recommandée. Vérifiez la présence de défauts visuels susceptibles d'affecter le bon fonctionnement.

L'entretien de ce dispositif doit être effectué par un personnel compétent.

L'utilisateur doit être informé :

- Tout changement dans la performance de ce dispositif doit être signalé au praticien.

Les changements de performance peuvent inclure :

- Une augmentation ou une réduction de la raideur du genou.
- Une instabilité.
- Une réduction de l'appui du genou (liberté de mouvement).
- Tout bruit inhabituel.*

* En raison de la nature des systèmes hydrauliques, un léger bruit d'air peut provenir du vérin pendant les premières foulées. Cela n'est pas préjudiciable au fonctionnement de l'unité et devrait se dissiper rapidement. Si les symptômes persistent, veuillez consulter votre praticien.

Stockage et manipulation

En cas de stockage prolongé, placez le dispositif à la verticale, le tourillon vers le haut. En outre, la gestion de l'air peut être facilitée en actionnant plusieurs fois le contrôle du genou avec la résistance de posture désactivée.

Utilisez l'emballage du produit fourni.

Nettoyage

Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures.

N'UTILISEZ PAS de détergents agressifs.

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être effectuée sur la base de l'activité et de l'utilisation.

Soulever des charges

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

Le transport de charges par l'utilisateur doit être basé sur une évaluation locale des risques.

Environnement

Évitez d'exposer le dispositif à des éléments corrosifs tels que l'eau, les acides et d'autres liquides.

Évitez également les environnements abrasifs comme ceux contenant du sable par exemple, car ils peuvent favoriser une usure prématurée.

Pour une utilisation exclusivement entre -10°C et 50°C.



Adapté à un usage en extérieur

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

Conformité CE

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

Compatibilité

La combinaison avec des produits de la marque Blatchford est approuvée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), y compris les essais structurels, la compatibilité dimensionnelle et le contrôle des performances sur le terrain.

La combinaison avec d'autres produits marqués CE doit être effectuée en vue d'une évaluation locale des risques documentée, effectuée par un praticien.



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Garantie

Ce dispositif est garanti 36 mois.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

Signalement des incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

Ce produit contient de l'huile hydraulique, des métaux et des plastiques mélangés. Il doit être recyclé si possible conformément aux réglementations locales en matière de recyclage des déchets.

Conserver l'étiquette de l'emballage

Il vous est conseillé de conserver l'étiquette de l'emballage comme trace du dispositif fourni.

Reconnaissance des marques

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

Siège social du fabricant



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

Inhalt..... 16

1 Beschreibung und Verwendungszweck 17

2 Sicherheitsinformationen 18

3 Aufbau..... 19

4 Funktion..... 20

5 Wartung..... 20

6 Verwendungseinschränkungen..... 21

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Anwendung

Der Begriff *Produkt* wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf Mercury Knieprodukte.

Diese Anweisungen richten sich an den Anwender.

Dieses Produkt ist ein Knie mit uniaxialen Rahmen für aktivierte Unterstützung in der Schwung- und Standposition, sodass die Prothese das Gehen auf verschiedenen Untergründen mit unterschiedlicher Schrittfrequenz erlaubt. Es dient dazu, die Sicherheit zu verbessern und Kompensation zu verringern.

Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung verstanden haben, und beachten Sie insbesondere die Wartungs- und Sicherheitsinformationen.

Eigenschaften

- Widerstandsfähiger Rahmen aus Karbonfaser
- 125° Knieflexion
- Langlebige Nadellager
- Verstärkte Hydraulikeinheit
- Langlebiges Kniepolster aus Urethan
- Variable Schrittfrequenz
- Kompaktes Design
- Einstellbarer Yielding-Widerstand für Standphase
- Zylindrische Flexionsarretierung

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor, die genau befolgt werden müssen.



Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.



Sämtliche Veränderungen in der Leistung der Prothese, wie z. B. Instabilität, doppelte Wirkung, eingeschränkte oder ungleichmäßige Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.



Benutzen Sie beim Treppabgehen oder in ähnlichen Situationen immer ein Gelände (falls vorhanden).



Jegliche übermäßigen Veränderungen der Fersenhöhe nach Fertigstellung der Ausrichtung können sich negativ auf die Funktion der Prothese auswirken.



Bei längerer Verwendung kann sich der Zylinder erwärmen.



Beim Autofahren dürfen nur entsprechend umgebaute Fahrzeuge verwendet werden. Alle Personen müssen beim Führen von Kraftfahrzeugen die jeweils geltenden Verkehrsvorschriften befolgen.



Beim Tragen schwerer Lasten ist Vorsicht geboten, da sie die Stabilität des Produkts negativ beeinflussen können.



Der Anwender sollte sein Fachpersonal kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



Vermeiden Sie jede Aussetzung gegenüber extremer Wärme und/oder Kälte.

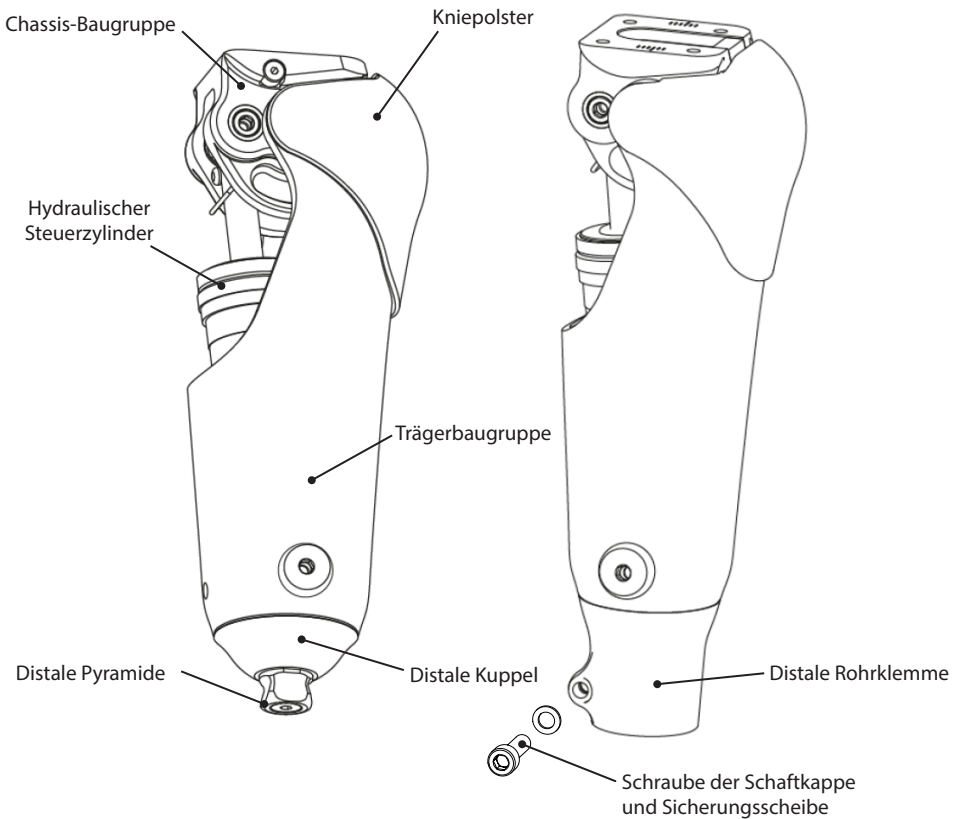


Montage, Wartung und Reparatur des Produkts dürfen nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal ausgeführt werden.

3 Aufbau

Hauptteile

- | | |
|--------------------------------|--|
| • Trägerbaugruppe | Karbonfaserverbundmaterial und Edelstahl |
| • Chassis-Baugruppe | Aluminiumlegierung und Edelstahl |
| • Hydraulischer Steuerzylinder | Verschiedene Materialien einschließlich Aluminium, Edelstahl und Hydrauliköl |
| • Distale Kuppel | Aluminiumlegierung |
| • Distale Pyramide | Titan mit Edelstahlbolzen |
| • Distale Rohrklemme | Aluminiumlegierung |
| • Kniepolster | Thermoplastisches Elastomer |



4 Funktion

Das Knie ist eine uniaxiale Konstruktion mit einem Knie-Drehpunkt, der ein Chassis mit einem Träger verbindet. In der Rahmenbaugruppe befindet sich eine hydraulische Kniestuerung zwischen dem posterioren Drehpunkt des Chassis und dem distalen Drehpunkt des Trägers.

Das Produkt ist ein Schwung- und Standphasenprodukt und bietet Folgendes:

- Eine hydraulische Schwungsphasenkontrolle 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

Es wird eine jährliche Sichtprüfung empfohlen. Prüfen Sie das Produkt auf sichtbare Defekte, die die korrekte Funktion beeinträchtigen könnten.

Die Wartung muss von einer kompetenten Person durchgeführt werden.

Der Anwender sollte auf Folgendes hingewiesen werden:

- Jegliche Veränderungen der Leistung des Geräts müssen dem Fachpersonal mitgeteilt werden.

Leistungsveränderungen können umfassen:

- Erhöhte oder verringerte Kniestufigkeit
- Instabilität
- Verringerte Knieunterstützung (freie Bewegung)
- Ungewöhnliche Geräusche*

*Aufgrund der Funktionsweise der Hydraulik kann es bei den ersten Schritten zu einem leichten Luftstromgeräusch kommen. Dies hat keine negative Auswirkung auf die Funktion des Produkts und sollte rasch verschwinden. Wenn diese Symptome anhalten, wenden Sie sich bitte an Ihr Fachpersonal.

Aufbewahrung und Handhabung

Platzieren Sie das Produkt bei längerer Aufbewahrung vertikal mit nach oben zeigendem Zapfen. Alternativ und zusätzlich kann das Luftmanagement durch mehrmaliges Bewegen des Knies mit deaktiviertem Standphasenwiderstand unterstützt werden.

Verwenden Sie die mitgelieferte Produktverpackung.

Reinigung

Reinigen Sie die äußeren Oberflächen mit einem feuchten Tuch und milder Seife.

Verwenden Sie KEINE aggressiven Reiniger.

6 Verwendungseinschränkungen

Vorgesehene Lebensdauer

Es sollte eine lokale Risikobeurteilung basierend auf Mobilität und Nutzung durchgeführt werden.

Heben von Lasten

Das Gewicht und die Mobilität des Anwenders werden von den angegebenen Grenzwerten bestimmt.

In einer lokalen Risikobewertung sollte ermittelt werden, wie viel Last der Anwender tragen kann.

Umwelt

Vermeiden Sie den Kontakt des Produkts mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie außerdem abrasive Umgebungen wie beispielsweise Sand, da dies zu vorzeitigem Verschleiß führen kann.

Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -10 °C und 50 °C vorgesehen.



Für den Außenbereich geeignet

Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die angegebenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen 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

Kompatibilität

Die Kombination mit Produkten der Marke Blatchford ist zulässig basierend auf Tests gemäß den geltenden Normen und der MDR mit strukturellen Tests, dimensionaler Kompatibilität und überwachter Praxisleistung.

Die Kombination mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten darf nur nach einer dokumentierten lokalen Risikobeurteilung durch eine Fachkraft erfolgen.



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 36 Monaten.

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können.

Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

Bericht schwerer Zwischenfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

Umweltaspekte

Dieses Produkt enthält Hydrauliköl, verschiedene Metalle und Kunststoffe. Es sollte wenn möglich entsprechend den vor Ort geltenden Recyclingvorschriften recycelt werden.

Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

Wir raten Ihnen, das Verpackungsetikett als Aufzeichnung zum gelieferten Produkt aufzubewahren.

Hinweise zu Handelsmarken

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Vereinigtes Königreich.



Indice 23

1 Descrizione e finalità 24

2 Informazioni sulla sicurezza 25

3 Struttura..... 26

4 Funzionamento..... 27

5 Manutenzione 27

6 Limiti di utilizzo..... 28

1 Descrizione e finalità

Applicazione

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento ai prodotti per ginocchio Mercury.

Le presenti istruzioni sono destinate al paziente.

Questo dispositivo è un ginocchio che presenta un'articolazione monoassiale per supporto attivato nella fase di oscillazione e appoggio per le protesi al fine di camminare con varie cadenze su diversi terreni. Ha lo scopo di migliorare la sicurezza e ridurre la compensazione.

Accertarsi di comprendere tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione alla manutenzione e alle informazioni sulla sicurezza.

Caratteristiche

- Telaio robusto in fibra di carbonio
- Flessione del ginocchio a 125°
- Cuscinetti a rullini a lunga durata
- Unità idraulica rinforzata
- Rotula in uretano duraturo
- Cadenza variabile
- Design compatto
- Resistenza in carico in fase di appoggio regolabile
- Blocco flessione del cilindro

2 Informazioni sulla sicurezza



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.



Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.



Tutte le variazioni alle prestazioni dell'arto, ad esempio instabilità, doppia azione, limitazioni del movimento, movimento non fluido devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



Appoggiarsi sempre a un corrimano nella discesa delle scale e in qualsiasi altro momento, se disponibile.



Tutte le variazioni eccessive nell'altezza del tallone dopo l'allineamento possono influire negativamente sul funzionamento dell'arto.



Dopo un uso continuo il cilindro potrebbe riscaldarsi.



Assicurarsi di guidare solo veicoli modificati. Tutte le persone sono tenute a osservare i rispettivi codici della strada quando si trovano alla guida di veicoli a motore.



Prestare attenzione al trasporto di carichi pesanti poiché questi possono compromettere la stabilità del dispositivo.



In caso di variazione delle condizioni, si raccomanda al paziente di contattare il proprio tecnico ortopedico.



Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.



Il montaggio, la manutenzione e la riparazione del dispositivo devono essere eseguiti solo dal personale adeguatamente qualificato.

3 Struttura

Componenti principali

- Gruppo supporto
- Gruppo telaio
- Cilindro a controllo idraulico
- Raccordo distale
- Piramide distale
- Attacco per tubo distale
- Rotula

Composito in fibra di carbonio e acciaio inossidabile

Lega di alluminio e acciaio inossidabile

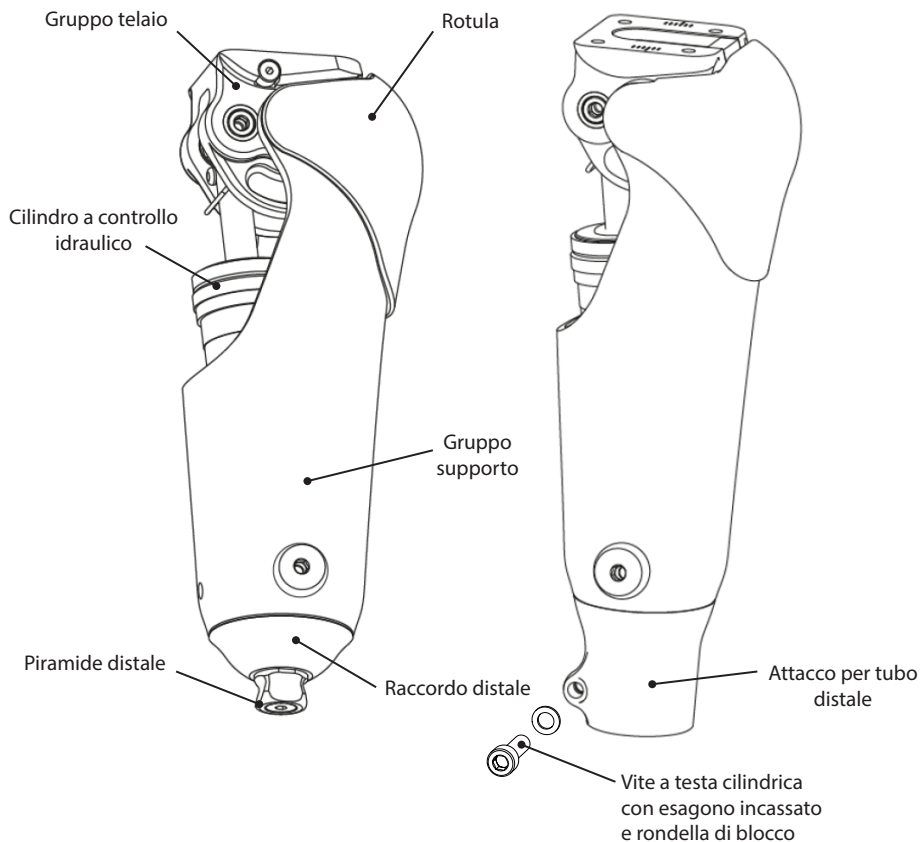
Varie, incl. lega di alluminio, acciaio inossidabile e olio idraulico

Lega di alluminio

Titanio con bullone in acciaio inossidabile

Lega di alluminio

Elastomero termoplastico



4 Funzionamento

Il ginocchio è una struttura monoassiale composta da un perno che collega un telaio a un supporto. All'interno di questa struttura risiede un cilindro a controllo idraulico del ginocchio, montato tra il perno posteriore del telaio e il perno distale del supporto.

Il dispositivo 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

Si consiglia un'ispezione visiva annua. Controllare la presenza di difetti visivi che possono interferire con il corretto funzionamento.

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

Informare il paziente che:

- Qualsiasi variazione nelle prestazioni o della funzionalità del dispositivo deve essere riferita al tecnico ortopedico.

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Aumento o diminuzione della rigidità del ginocchio.
- Instabilità.
- Supporto ridotto del ginocchio (movimento libero).
- Qualsiasi rumore insolito.*

* Per via della natura dei componenti idraulici, durante i primi passi potrebbero provenire dal cilindro alcuni rumori idraulici. Questi non compromettono la funzione dell'unità e dovrebbero scomparire rapidamente. Se i rumori persistono, consultare il tecnico ortopedico.

Immagazzinamento

Se inutilizzato per periodi lunghi, collocare il dispositivo in posizione verticale con il perno rivolto verso l'alto. In alternativa e in aggiunta, la gestione dell'aria può essere supportata facendo girare il ginocchio diverse volte con la resistenza in appoggio disattivata.

Utilizzare l'imballaggio in dotazione con il prodotto.

Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e un detergente neutro.

NON utilizzare detergenti aggressivi.

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

Sollevamento carichi

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

Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente

Evitare l'esposizione del dispositivo a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare inoltre ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.

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



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

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. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalle combinazioni dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento (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

Compatibilità

La combinazione con i prodotti a marchio Blatchford è approvata in base a test condotti in conformità alle norme pertinenti e all'MDR, compresi test strutturali, compatibilità dimensionale e prestazioni sul campo monitorate.

La combinazione con prodotti alternativi a marchio CE deve essere eseguita in considerazione di una valutazione del rischio locale documentata svolta da un tecnico ortopedico.



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 36 mesi.

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

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

Indicazioni ambientali

Questo prodotto contiene olio idraulico, metalli e plastiche misti. Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con i regolamenti in materia di smaltimento dei rifiuti locali.

Conservare l'etichetta dell'imballaggio

Si consiglia di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

Riconoscimento dei marchi commerciali

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore



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



Contenido 30

1 Descripción y uso previsto 31

2 Información de seguridad..... 32

3 Estructura 33

4 Función 34

5 Mantenimiento 34

6 Limitaciones de uso..... 35

1 Descripción y uso previsto

Aplicación

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse a la rodilla Mercury en sus distintas variantes.

Estas instrucciones están dirigidas al usuario.

El dispositivo es un módulo de rodilla que proporciona una estructura uniaxial para el soporte de la prótesis. Dicha estructura se activa mediante la posición de balanceo y de apoyo, y permite caminar con distintas cadencias en diversos terrenos. Está destinada a mejorar la seguridad y reducir la compensación.

Cerciórese de entender todas las instrucciones de uso, con particular atención a la información relativa al mantenimiento y la seguridad.

Funciones

- Estructura resistente de fibra de carbono
- Flexión de 125 ° de la rodilla
- Rodamientos de agujas de larga duración
- Unidad hidráulica reforzada
- Rodillera de uretano muy duradera
- Cadencia de marcha variable
- Diseño compacto
- Resistencia de apoyo ajustable
- Bloqueo de flexión por cilindro

2 Información de seguridad



Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.



Tener en cuenta en todo momento el riesgo de atraparse los dedos.



Notificar inmediatamente a su proveedor de servicios cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento de la extremidad (por ejemplo, inestabilidad, doble acción, movimiento restringido, movimiento poco fluido o ruidos inusuales).



Agarrarse siempre a la barandilla al bajar las escaleras y en cualquier otro momento si la hubiera.



Un cambio excesivo en la altura del talón una vez finalizada la alineación puede tener efectos adversos sobre la funcionalidad de la extremidad.



El cilindro puede calentarse tras un período de uso continuo.



Conducir únicamente vehículos debidamente adaptados. Todas las personas deben obedecer el código de circulación correspondiente cuando utilicen vehículos motorizados.



Se debe llevar precaución a la hora de levantar o transportar cargas pesadas, puesto que pueden afectar negativamente a la estabilidad del dispositivo.



Se debe recomendar al usuario que se ponga en contacto con su profesional sanitario si cambia su cuadro clínico.



Evitar la exposición a extremos de calor y de frío.



El montaje, mantenimiento y reparación del dispositivo debe llevarlos a cabo únicamente un profesional sanitario con la debida titulación.

3 Estructura

Componentes principales

- Conjunto de soporte
- Conjunto del chasis
- Cilindro de control hidráulico
- Cúpula distal
- Pirámide distal
- Abrazadera para tubo distal
- Rodillera

Fibra de carbono compuesta y acero inoxidable

Aleación de aluminio y acero inoxidable

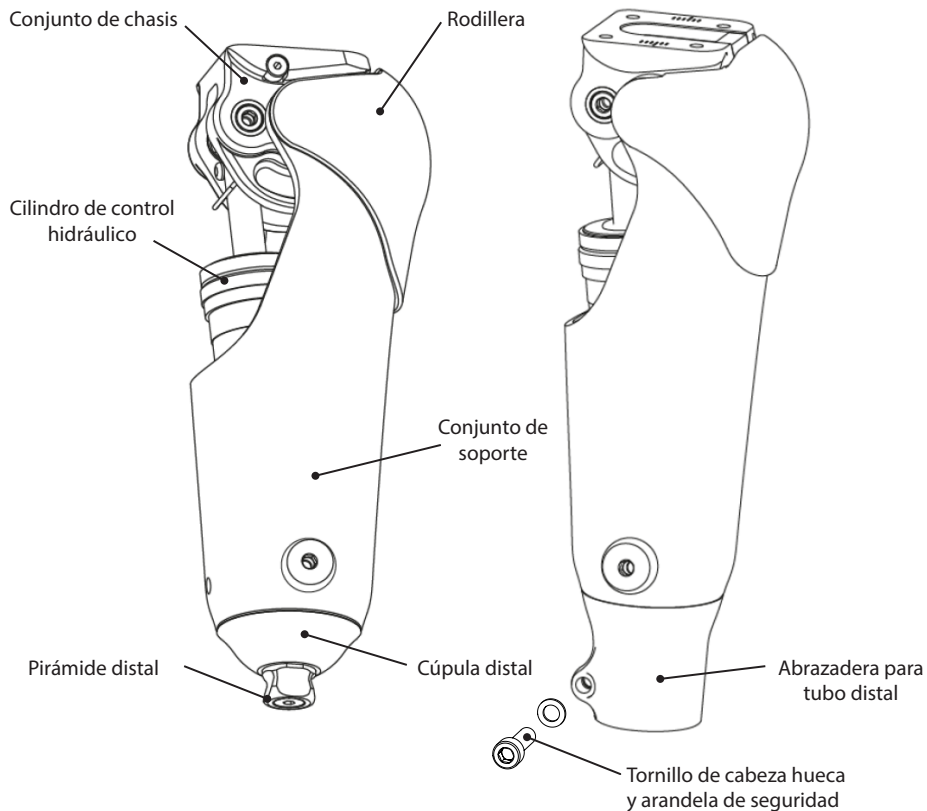
Varios, incl. aleación de aluminio, acero inoxidable y aceite hidráulico

Aleación de aluminio

Titanio con perno de acero inoxidable

Aleación de aluminio

Elastómero termoplástico



4 Función

La rodilla es de diseño uniaxial, y consta de un pivote que une un chasis a una base de soporte. En el interior de esta estructura se encuentra un control de la rodilla hidráulica, que encaja entre el pivote trasero del chasis y el pivote distal de la base de soporte.

El producto 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

Se recomienda hacer una inspección visual. Hacer una comprobación visual para detectar posibles defectos que puedan afectar al correcto funcionamiento.

El mantenimiento deben llevarlo a cabo personas competentes.

Se debe advertir al usuario de lo siguiente:

- Todo cambio en el rendimiento de este dispositivo debe notificarse al profesional sanitario.

Los cambios de rendimiento pueden ser, entre otros:

- Aumento o disminución de la rigidez de la rodilla.
- Inestabilidad.
- Menor soporte de la rodilla (movimiento libre).
- Cualquier ruido inusual*.

* A causa de la naturaleza del sistema hidráulico podría escucharse un tenue ruido procedente del aire del cilindro durante los primeros pasos. Esto no afecta negativamente al funcionamiento del módulo y debería disiparse rápidamente. Si el ruido persiste, consulte a su profesional sanitario.

Almacenaje y manipulación

Si se va a guardar durante períodos largos, colocar el dispositivo en posición vertical con el pasador hacia arriba. Otra opción para facilitar la gestión del aire es accionar el control de la rodilla varias veces con la resistencia de apoyo desactivada.

Utilizar el embalaje del producto provisto.

Limpieza

Limpiar las superficies externas con un paño húmedo y jabón suave.

NO utilizar limpiadores agresivos.

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

Se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos local según el tipo de actividad y el uso.

Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario están gobernados por los límites indicados.

El transporte de cargas por el usuario debe basarse en una evaluación de riesgos local.

Entorno

Evitar exponer el dispositivo a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos. Evitar también entornos abrasivos, por ejemplo con arena, ya que pueden provocar un desgaste prematuro.

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -10°C y 50°C .



Adecuado para uso en exteriores

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

Conformidad 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

Compatibilidad

Está autorizada la combinación con productos de la marca Blatchford basándose en pruebas según las normas correspondientes y el MDR, incluidas pruebas estructurales, de compatibilidad dimensional y de rendimiento supervisado sobre el terreno.

La combinación con productos alternativos con marcado CE debe llevarse a cabo de acuerdo con una evaluación de riesgos local documentada por un profesional sanitario.



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente - uso múltiple

Garantía

El dispositivo tiene 36 meses de garantía.

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Aspectos medioambientales

Este producto contiene aceite hidráulico, metales mixtos y plásticos. Se debe reciclar siempre que sea posible de acuerdo con el reglamento local de reciclaje de productos de desecho.

Conservar la etiqueta del embalaje

Aconsejamos conservar la etiqueta del embalaje como recordatorio del dispositivo suministrado.

Marcas comerciales

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, RG22 4AH (REINO UNIDO).



Inhoud..... 37

1 Beschrijving en beoogd gebruik 38

2 Veiligheidsinformatie..... 39

3 Constructie 40

4 Functie..... 41

5 Onderhoud 41

6 Beperkingen bij het gebruik 42

1 Beschrijving en beoogd gebruik

Toepassing

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de Mercury-knieproducten.

Deze instructies zijn bedoeld voor de gebruiker.

Dit hulpmiddel is een knie-eenheid die een uniaxiaal frame levert voor zwenk- en standpositie-geactiveerde ondersteuning voor de prothese, voor het lopen met verschillende ritmen op een wisselend terrein. Het is bedoeld om de veiligheid te verhogen en compensatie te verminderen.

Zorg ervoor dat u alle instructies voor gebruik hebt begrepen; let vooral op de onderhouds- en veiligheidsinformatie.

Kenmerken

- Stevig frame van koolstofvezel
- 125° knieflexie
- Duurzame naaldlagers
- Versterkte hydraulische eenheid
- Duurzaam urethaan kussen voor knielen
- Variabele cadans
- Compact ontwerp
- Afstelbare sterkte standweerstand
- Cilinderflexievergrendeling

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.



Elke verandering in de prestaties of functie van de ledemaat, zoals instabiliteit, dubbele werking, beperking in beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de leverancier.



Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.



Buitensporige veranderingen in de hielhoogte na het afronden van de uitlijning kunnen de functie van de ledemaat nadelig beïnvloeden.



Na langdurig gebruik kan de cilinder heet worden.



Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.



Men dient voorzichtig te zijn bij het dragen van een zware last, omdat dit de stabiliteit van het hulpmiddel negatief kan beïnvloeden.



De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.

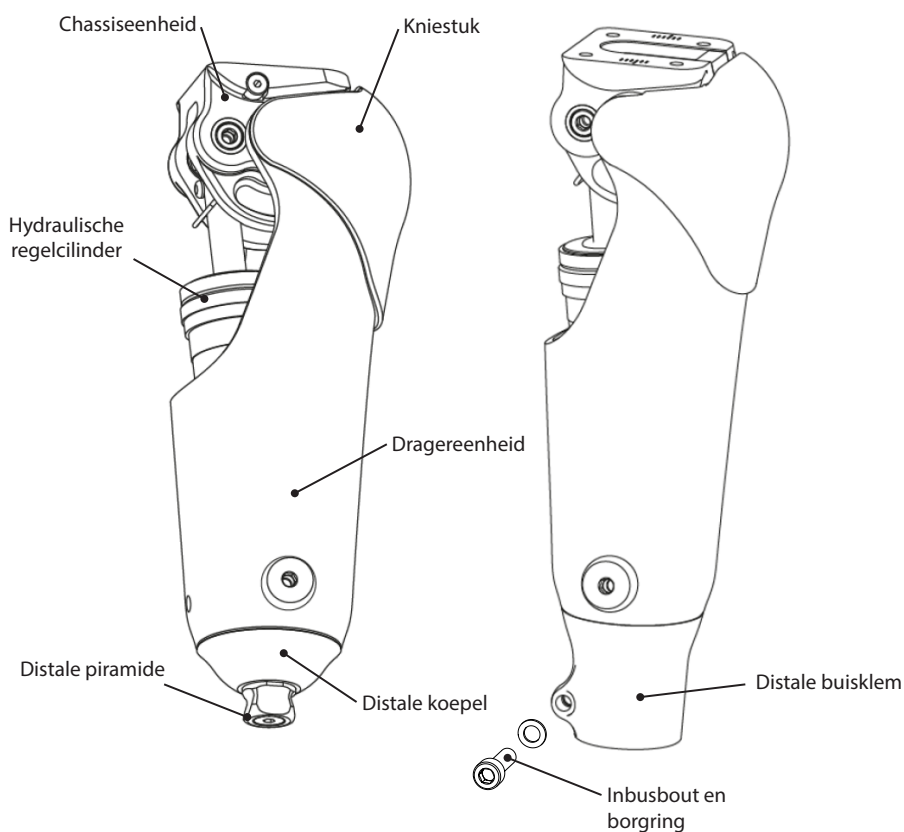


Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

- | | |
|------------------------------|--|
| • Dragereenheid | Koolstofvezelcomposiet en roestvrij staal |
| • Chassiseenheid | Aluminiumlegering en roestvrij staal |
| • Hydraulische regelcilinder | Divers incl. aluminiumlegering, roestvrij staal en hydraulische olie |
| • Distale koepel | Aluminiumlegering |
| • Distale piramide | Titanium met RVS-bout |
| • Distale buisklem | Aluminiumlegering |
| • Kniestuk | Thermoplastisch elastomeer |



4 Functie

De knie heeft een uniaxiaal ontwerp, bestaande uit een chassis en een drager die via een kniedraaipunt met elkaar zijn verbonden. Binnen dit frame bevindt zich een hydraulische knieregelaar die tussen het posterieure draaipunt van het chassis en het distale draaipunt van de drager is gemonteerd.

Dit is een hulpmiddel voor zwaaien en stand:

- een verstelbare hydraulische zwaafase voor aanpassing aan een variabele cadans.
- instelbare meegevende 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

Een jaarlijkse visuele inspectie wordt aanbevolen. Controleer op zichtbare defecten die van invloed kunnen zijn op een juiste werking.

Het onderhoud moet worden uitgevoerd door competent personeel.

De gebruiker dient het volgende te worden geadviseerd:

- Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld.

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Toename of afname van stijfheid van de knie.
- Instabiliteit.
- Verminderde kniesteun (vrije beweging).
- Elk ongewoon geluid.*

* Vanwege de manier waarop het hydraulische systeem werkt, kan er soms misschien tijdens de eerste stappen een licht geluid van lucht uit de cilinder komen. Dit is niet schadelijk voor de functie van de eenheid en zou snel moeten verdwijnen. Neem contact op met uw behandelaar indien de symptomen aanhouden.

Opslag en hantering

Wanneer het hulpmiddel gedurende lange tijd wordt opgeslagen, dient u het in verticale positie met de tap naar boven te plaatsen. Daarnaast, en in aanvulling hierop, kan luchttoevoer worden bevorderd door de standweerstand uit te zetten en de knieregelaar verschillende keren te draaien.

Maak gebruik van de meegeleverde verpakking van het product.

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen.

Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

6 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten.

Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

Omgeving

Vermijd blootstelling van het hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals water, zuur of andere vloeistoffen. Vermijd ook omgevingen met schurende materialen, zoals zand; dit kan leiden tot vroegtijdige slijtage.

Uitsluitend voor gebruik tussen -10 °C en 50 °C.



Geschikt voor gebruik buitenshuis

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door hen zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 36 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten

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

Het etiket van de verpakking bewaren

Het wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

Erkenning handelsmerken

Blatchford is een geregistreerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant



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

Spis treści	44
1 Opis i przeznaczenie	45
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	46
3 Budowa	47
4 Zasada działania	48
5 Konserwacja	48
6 Ograniczenia w użytkowaniu	49

1 Opis i przeznaczenie

Zastosowanie

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkowania odnosi się do kolana protezowego Mercury.

Instrukcja przeznaczona dla użytkowników.

Niniejszy wyrób to kolano protezowe wyposażone w ramę jednoosiową aktywowane automatycznie w fazie podparcia i fazie wymachu i zapewniające poruszanie się ze zmienną kadencją po zróżnicowanym terenie. Wyrób ma na celu poprawę bezpieczeństwa i zmniejszenie kompensacji.

Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie instrukcje dotyczące użytkowania, zwracając szczególną uwagę na wszystkie informacje dotyczące konserwacji i bezpieczeństwa użytkowania.

Cechy charakterystyczne

- Wytrzymała rama z włókna węglowego
- Zakres zgięcia kolana 125°
- Łożyskowanie igiełkowe charakteryzujące się długą żywotnością
- Wzmocniony moduł hydrauliczny
- Wytrzymały uretanowy nakolannik
- Zmienna kadencja
- Kompaktowa konstrukcja
- Regulacja siły oporu w fazie podparcia
- Blokowanie zgięcia

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy wskazuje na istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy uważnie przestrzegać.



Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu protezy, np. niestabilność, przekakiwanie mechanizmu, ograniczenie ruchu, brak płynności ruchu lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać świadczeniodawcy.



Przy schodzeniu, zwłaszcza po schodach, zawsze należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.



Wszelkie nadmierne zmiany wysokości położenia pięty po zakończeniu regulacji mogą negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie kończyny.



Po długim okresie ciągłego użytkowania siłownik przegubu może być gorący.



Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów ruchu drogowego.



Przenosząc znaczne obciążenia należy zachować szczególną ostrożność, gdyż przegub może tracić stabilność.



Użytkownika należy poinformować, że jeśli jego stan zdrowia ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.



Prosimy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.

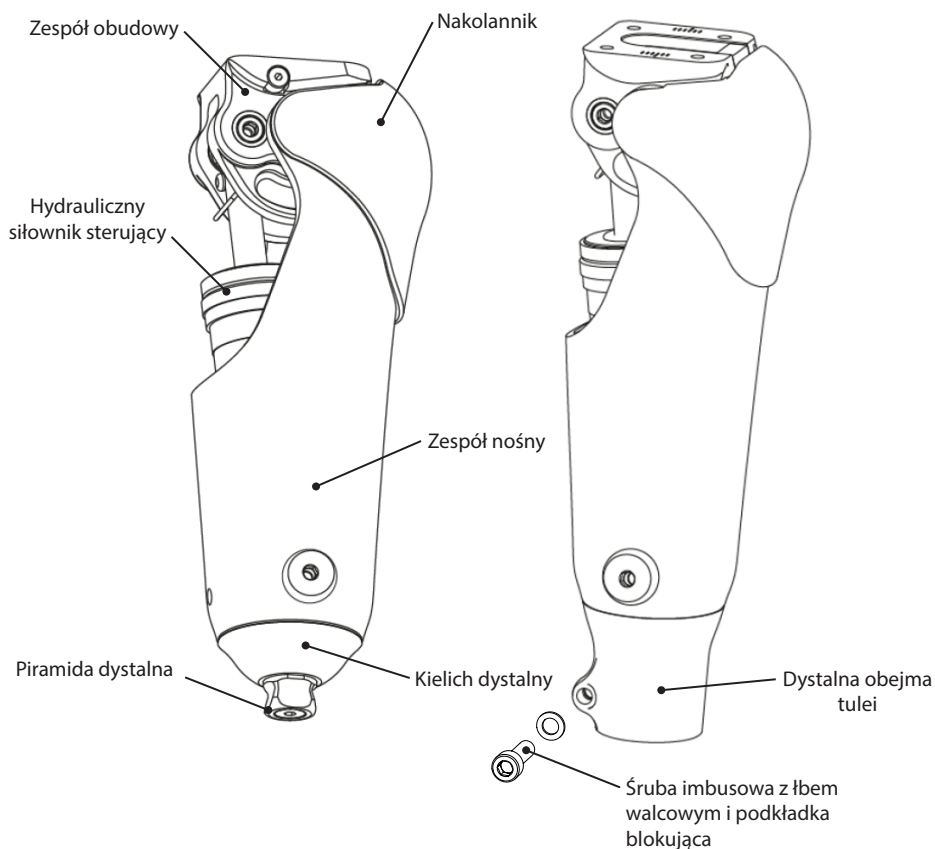


Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani klinicyści.

3 Budowa

Główne elementy

- Zespół nośny kompozyt z włókna węglowego i stal nierdzewna
- Zespół obudowy stop aluminium i stal nierdzewna
- Hydrauliczny siłownik sterujący różne materiały, w tym stop aluminium, stal nierdzewna i olej hydrauliczny
- Kielich dystalny stop aluminium
- Piramida dystalna tytan ze śrubą ze stali nierdzewnej
- Dystalna obejma tulei stop aluminium
- Nakolannik elastomer termoplastyczny



4 Zasada działania

Kolano protezowe to konstrukcja jednoosiowa składająca się ze sworznia kolana łączącego obudowę z zespołem nośnym. W zespole ramy znajduje się siłownik hydrauliczny kolana zamontowany między tylnym sworzniem obudowy a dystalnym sworzniem zespołu nośnego.

Ten wyrób to 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

Zaleca się coroczną kontrolę wzrokową. Wyrób należy sprawdzać wizualnie pod kątem defektów, które mogłyby mieć wpływ na jego prawidłowe funkcjonowanie.

Konserwacja musi być przeprowadzana przez przeszkolony personel.

Użytkownikom należy przekazać następujące informacje:

- Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu.

Zmiany w funkcjonowaniu to między innymi:

- Zwiększenie lub zmniejszenie sztywności kolan
- Niestabilność.
- Zmniejszone podparcie w przegubie kolanowym (luzy)
- Nietypowe dźwięki*

* Ze względu na specyfikę siłowników hydraulicznych podczas pierwszych kroków słyszalny może być dźwięk powietrza wydobywającego się z wnętrza siłownika. Ten odgłos nie świadczy o nieprawidłowym funkcjonowaniu wyrobu i powinien szybko ustąpić. Jeśli odgłos nie zniknie, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Przechowywanie i obsługa

Przy dłuższym przechowywaniu należy ustawić wyrób w pozycji pionowej, czopem obrotowym do góry. Dodatkowo można także wspomóc usunięcie powietrza z siłownika przez jego kilkukrotne wciśnięcie przy wyłączonym oporze fazy podparcia.

Wyrób przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać ściereczki zwilżonej roztworem z łagodnego mydła.

NIE WOLNO stosować żrących środków czyszczących.

6 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Przenoszenie obciążeń

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Przenoszenie obciążeń przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko

Należy unikać narażania wyrobu na działanie czynników korozyjnych, takich jak woda, kwasy i inne płyny. Należy również unikać środowisk, w których może wystąpić efekt ścierania, na przykład terenów piaszczystych, ponieważ mogą one sprzyjać przedwczesnemu zużyciu.

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturach od -10°C do 50°C.



Można używać na zewnątrz

Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: www.blatchford.co.uk

Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia dla wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

Użytkowanie wyrobu w połączeniu z innymi produktami posiadającymi oznakowanie CE należy przetestować z uwzględnieniem udokumentowanej lokalnej oceny ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta.

Gwarancja

Wyrób jest objęty 36-miesięczną gwarancją.

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować utratę gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

Aktualna i pełna treść umowy gwarancyjnej została opublikowana w witrynie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu, incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe

Ten produkt zawiera olej hydrauliczny, różne rodzaje metali i tworzyw sztucznych. W miarę możliwości wyrób powinien być poddawany recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu odpadów.

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się zachować etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczonego wyrobu.

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Blatchford jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta



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

Índice	51
1 Descrição e finalidade	52
2 Informações de segurança.....	53
3 Componentes.....	54
4 Funcionamento.....	55
5 Manutenção.....	55
6 Limitações à utilização	56

1 Descrição e finalidade

Aplicação

Nestas instruções de utilização, o termo *dispositivo* é utilizado em referência aos produtos Mercury para joelho.

Estas instruções destinam-se ao utilizador.

Este dispositivo é um joelho protético que proporciona uma estrutura uniaxial para um suporte ativado nas posições de balanço e apoio, permitindo caminhar com uma cadência variada em diversos tipos de terreno. Destina-se a melhorar a segurança e reduzir a compensação.

Certifique-se de que compreende todas as instruções de utilização, com particular destaque para as informações de manutenção e segurança.

Características

- Estrutura resistente de fibra de carbono
- Flexão do joelho a 125°
- Rolamentos de agulhas com vida útil prolongada
- Unidade hidráulica reforçada
- Proteção do joelho duradoura de uretano
- Cadência variável
- Design compacto
- Resistência à cedência ajustável na fase de apoio
- Bloqueio do cilindro em flexão

2 Informações de segurança



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



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.



Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento do membro (por exemplo, instabilidade, dupla ação, movimento limitado, rigidez no movimento ou ruídos estranhos) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.



Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.



Quaisquer alterações significativas na altura do calcanhar após a conclusão do alinhamento podem prejudicar o funcionamento do membro.



Após uma utilização contínua, o cilindro pode aquecer.



O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.



Deve ter cuidado ao transportar cargas pesadas porque isso pode prejudicar a estabilidade do dispositivo.



O utilizador deve ser aconselhado a contactar o ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua situação.



Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.

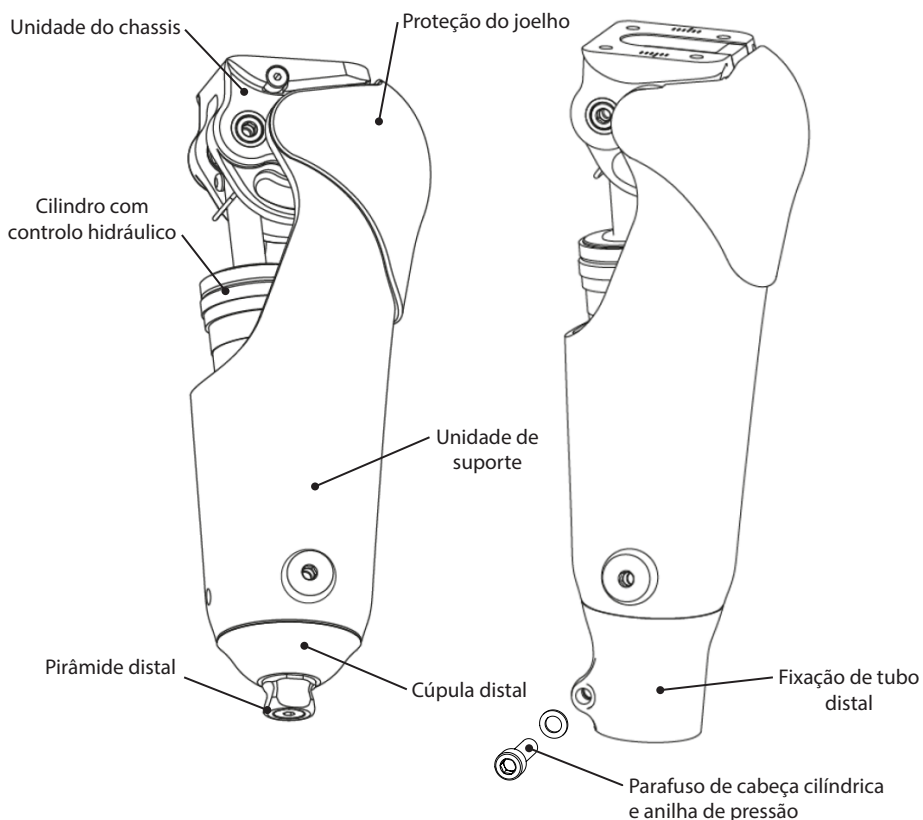


As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um profissional de saúde devidamente qualificado

3 Componentes

Peças principais

- | | |
|--------------------------------|--|
| • Unidade de suporte | Composto de fibra de carbono e aço inoxidável |
| • Unidade do chassis | Liga de alumínio e aço inoxidável |
| • Cilindro controlo hidráulico | Vários, incluindo liga de alumínio, aço inoxidável e óleo hidráulico |
| • Cúpula distal | Liga de alumínio |
| • Pirâmide distal | Titânio com parafuso de aço inoxidável |
| • Fixação de tubo distal | Liga de alumínio |
| • Proteção do joelho | Elastómero termoplástico |



4 Funcionamento

O joelho possui um design uniaxial composto por um pivô do joelho que liga um chassi a uma unidade de suporte. O controlo hidráulico do joelho assenta nesta unidade de suporte, colocado entre o pivô posterior do chassi e o pivô distal do suporte.

Este é um dispositivo de balanço e apoio que proporciona:

- Um 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

É recomendado realizar uma inspeção visual anual. Inspeccione visualmente para verificar se existem defeitos que possam afetar o funcionamento correto.

A manutenção deve ser realizada por técnicos qualificados.

O utilizador deve estar informado do seguinte:

- Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser comunicadas ao ortoprotésico.

As alterações ao desempenho podem incluir:

- Aumento ou diminuição na rigidez do joelho.
- Instabilidade.
- Menor apoio do joelho (liberdade de movimentos).
- Qualquer ruído estranho.*

* Dada a natureza dos sistemas hidráulicos, poderá ser produzido um ligeiro ruído devido ao ar expelido pelo cilindro nos primeiros passos. Isto não afeta o funcionamento da unidade e deve desaparecer rapidamente. Se os sintomas persistirem, contacte o ortoprotésico.

Armazenamento e manuseamento

Ao armazenar o dispositivo durante longos períodos, coloque-o na vertical, com o munhão para cima. Em alternativa ou em complemento, a gestão do ar pode ser facilitada com a realização de vários ciclos de controlo do joelho, com a resistência ao apoio desativada.

Utilize a embalagem fornecida com o produto.

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores.

NÃO utilize produtos de limpeza agressivos.

6 Limitações à utilização

Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

Ambiente

Evite expor o dispositivo a elementos corrosivos como água, ácidos e outros líquidos. Além disso, evite ambientes abrasivos como, por exemplo, locais com areia, uma vez que estes podem causar um desgaste prematuro.

Utilizar apenas entre -10 °C e 50 °C.



Indicado para utilização no exterior

Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: **www.blatchford.co.uk**

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 36 meses.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais

Este produto contém óleo hidráulico, mistura de metais e plásticos. Quando possível, deve ser reciclado de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

Deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

Declaração de marcas comerciais

Blatchford é uma marca registada da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante



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



Obsah 58

1 Popis a zamýšlený účel 59

2 Bezpečnostní informace 60

3 Konstrukce 61

4 Funkce 62

5 Údržba 62

6 Omezení použití 63

1 Popis a zamýšlený účel

Použití

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje kolenní produkty Mercury.

Tento návod je určen pro uživatele.

Tento prostředek je kolenní jednotka, která poskytuje jednoosý rám pro aktivaci polohy kmitu a stoje pro protézu při chůzi s různou kadencí po rozmanitém terénu. Účelem je zlepšit bezpečnost a snížit kompenzaci.

Ujistěte se, že rozumíte všem pokynům k použití, a zvláštní pozornost věnujte informacím o údržbě a bezpečnosti.

Vlastnosti

- Robustní rám z uhlíkových vláken
- Ohyb kolena 125°
- Jehlové válečkové ložisko s dlouhou životností
- Vyztužená hydraulická jednotka
- Odolná uretanová kolenní podložka
- Variabilní kadence
- Kompaktní provedení
- Nastavitelný výnos odporu stání
- Zámek válce flexe

2 Bezpečnostní informace



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



Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.



Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci končetiny, např. nestabilita, dvojitý účinek, omezený pohyb, neplynulý pohyb nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.



Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.



Jakékoli nadměrné změny výšky paty po dokončení vyrovnání mohou nepříznivě ovlivnit funkci končetin.



Po nepřetržitém používání se válec může zahřívat.



Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.



Při nošení těžkých břemen buďte opatrní, protože by to mohlo nepříznivě ovlivnit stabilitu prostředku.



Uživatel by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetik.



Chraňte před extrémním teplem a/nebo chladem.



Sestavení, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.

3 Konstrukce

Hlavní části

- Sestava nosiče
- Sestava podvozku
- Hydraulický ovládací válec
- Distální klenba
- Distální pyramida
- Objímka distální trubky
- Kolenní podložka

Kompozit z uhlíkových vláken a nerezová ocel

Hliníková slitina a nerezová ocel

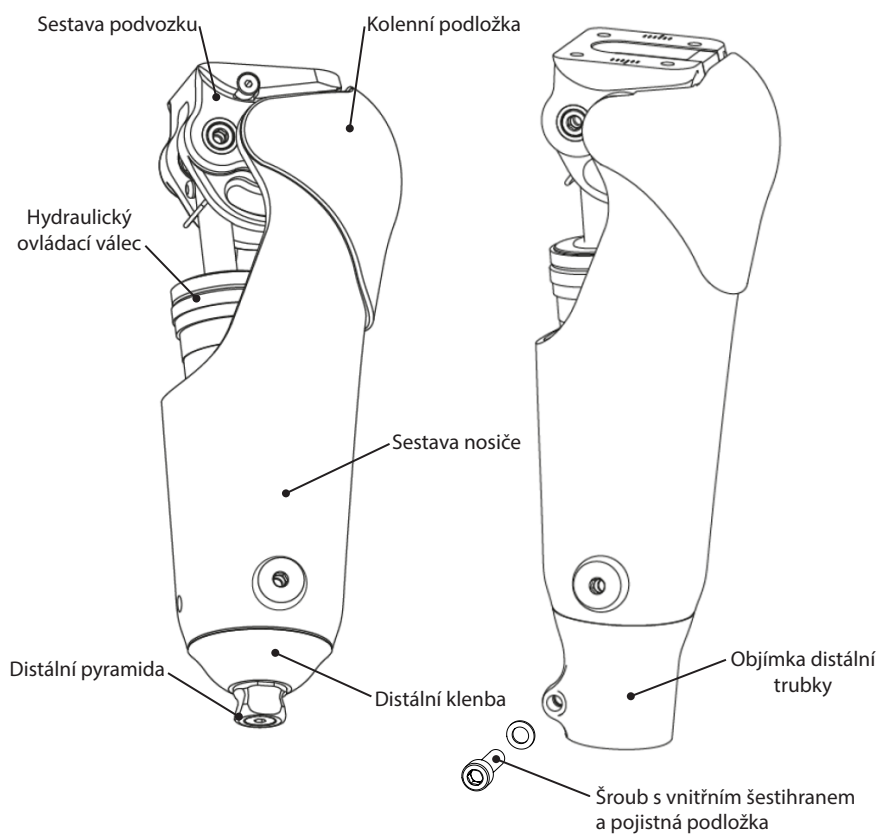
Různé vč. hliníkové slitiny, nerez. ocele
a hydraulického oleje

Hliníková slitina

Titan se šroubem z nerez. oceli

Hliníková slitina

Termoplastický elastomer



4 Funkce

Koleno má jednoosou konstrukci a obsahuje kolenní čep spojující podvozek s nosičem. V této sestavě rámu je umístěno hydraulické ovládání kolena, namontované mezi zadním čepem podvozku a zadním čepem nosiče.

Tento zdravotnický prostředek pracuje na principu kmitu a stoje a 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

Doporučuje se roční vizuální kontrola. Zkontrolujte vizuální vady, které by mohly mít vliv na správnou funkci.

Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál.

Uživatelé by mělo být doporučeno:

- Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi.

Změny výkonu mohou zahrnovat:

- Zvýšení nebo snížení tuhosti kolene.
- Nestabilitu.
- Snížení podpory kolene (volný pohyb).
- Jakékoli neobvyklé zvuky.*

* Vzhledem k povaze hydrauliky může být během několika prvních kroků z válce slyšet syčení vzduchu. Nezhoršuje to funkci prostředku a brzy by mělo ustát. Pokud nikoli, obraťte se na svého protetika.

Skladování a manipulace

Při dlouhodobém skladování umístěte prostředek svisle s rotačním mechanismem nahoře. Alternativně a navíc může být rozvod vzduchu podpořen opakovaným cyklováním ovládání kolena s vypnutým odporem ve stoji.

Použijte dodané balení produktu.

Čištění

K čištění vnějších povrchů použijte vlhký hadřík a jemné mýdlo.

NEPOUŽÍVEJTE agresivní čisticí prostředky.

6 Omezení použití

Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

Nevystavujte prostředek korozivním vlivům, jako je voda, kyseliny a jiné kapaliny. Rovněž se vyhněte abrazivním prostředím, jako jsou například prostředky obsahující písek, protože by mohlo dojít k předčasnému opotřebení.

Výhradně pro použití při teplotách -10 °C až 50 °C.



Vhodné pro venkovní použití

Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenesе odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: www.blatchford.co.uk

Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 36 měsíců.

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

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobci a příslušnému národnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Tento výrobek obsahuje hydraulický olej, směsné kovy a plasty. Pokud je to možné, měl by být recyklován v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

Uchování štítku na obalu

Doporučuje se uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Uznání ochranné známky

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

