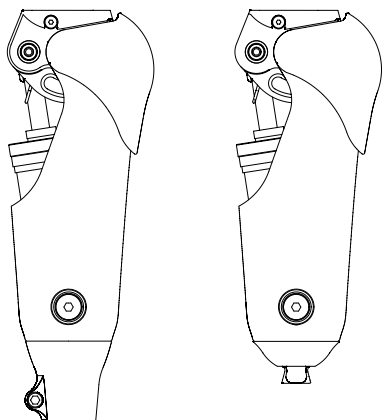




Mercury

User Guide

MH30, MHPYR

EN	User Guide	2
DA	Brugervejledning	9
NO	Brukerhåndbok	16
FI	Käyttöopas	23
SV	Användarhandbok	30
RU	Руководство пользователя	37
ZH	用户指南	44
AR	دليل المستخدم	51

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.

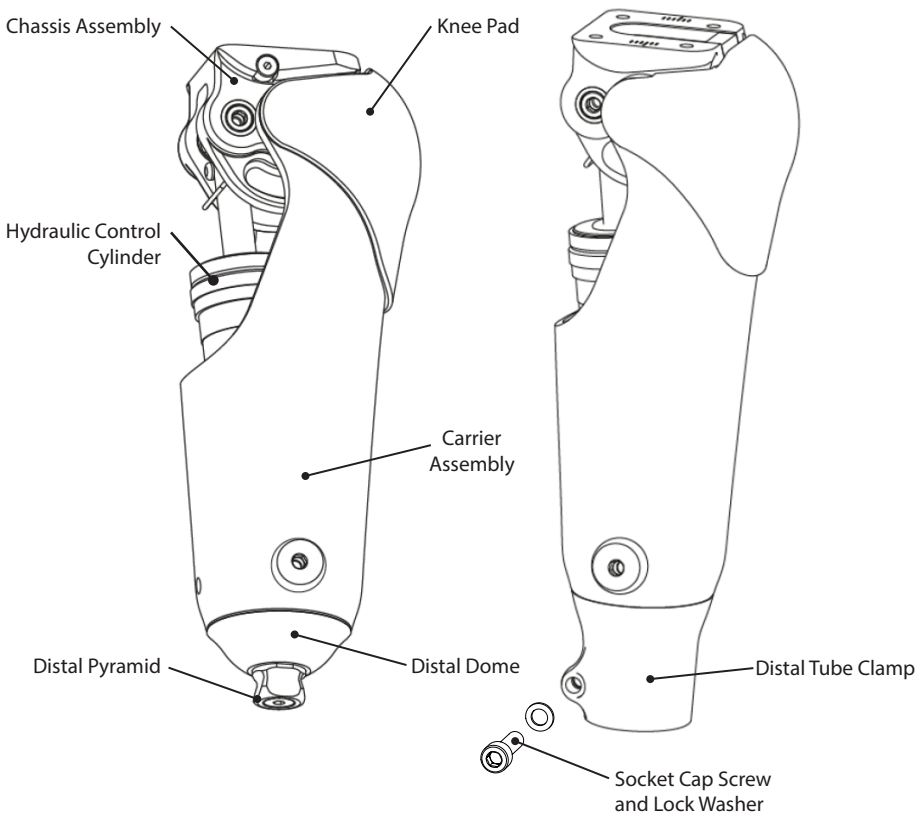


Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified clinician

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.



Indhold.....9

1 Beskrivelse og tilsigtet formål 10

2 Sikkerhedsinformation..... 11

3 Konstruktion 12

4 Funktion..... 13

5 Vedligeholdelse 13

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen..... 14

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Anvendelse

Udtrykket *anordning* bruges i hele brugsanvisningen og henviser til Mercury-produkter til knæprotese.

Denne brugsanvisning er til brugeren.

Denne anordning er en knæprotese med en støttende enkelt akse, der aktiveres i sving- og standfasen under gang med varierende hastighed på varieret terræn. Den er beregnet til at øge sikkerheden og mindske kompensering.

Sørg for, at du har forstået hele brugsanvisningen, og bemærk især alle afsnit om vedligeholdelse og sikkerhed.

Funktioner

- Hård kulfiberramme
- 125° knæfleksion
- Bærende nålelejer med lang levetid
- Forstærket hydraulisk enhed
- Hårdfør knæpude af urethan
- Variabel gangrytme
- Kompakt design
- Justérbar modstand ifm. støtte i stillingen
- Fleksionscylinderlås

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



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



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



Brug altid et gelænder, når du går ned ad trapper og på alle andre tidspunkter, når der forefindes gelænder.



Alle større ændringer i hælhøjden efter at tilpasningen er udført kan have en negativ effekt på protesens funktion.



Efter vedvarende brug kan cylinderen blive varm.



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



Der skal udvises forsigtighed, når der bæres tunge ting, eftersom dette kan have en negativ effekt på anordningens stabilitet.



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



Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.



Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en læge med relevant uddannelse.

3 Konstruktion

Vigtige dele

- Bæreenhed
- Chassis-enhed
- Cylinder til hydraulisk kontrol

- Distal kuppel
- Distal pyramide
- Distal rørklemme
- Knæpude

kulfiberkomposit og rustfrit stål

aluminiumslegering og rustfrit stål

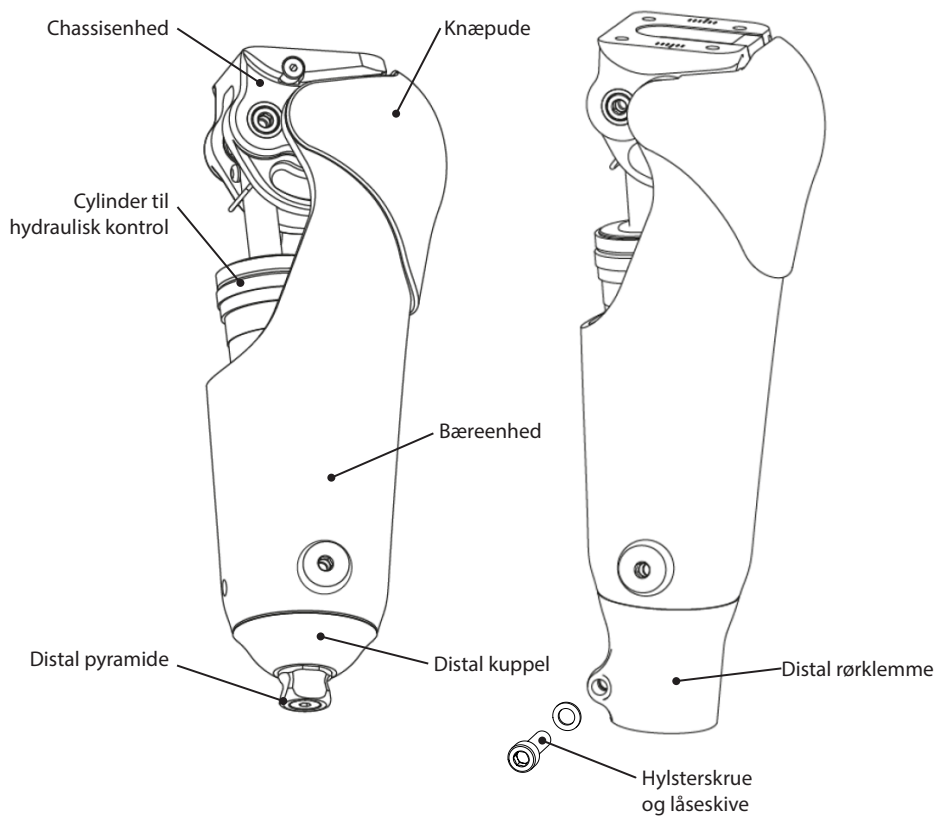
forskellige ink. aluminiumslegering, rustfrit stål
og hydraulikolie

aluminiumlegering

titanium med bolte af rustfrit stål

rustfrit stål

termoplastisk elastomer



4 Funktion

Knæprotesen har et uniaksialt design bestående af et drejende knæled, der forbinder et chassis med en bæreenhed. En hydraulisk knækontrol befinder sig inde i denne rammeenhed, monteret mellem chassisets posteriore drejeled og bæreenhedens distale drejeled.

Enheden er en sving- og standfaseenhed, der giver:

- En justerbar hydraulisk svingfasekontrol for at muliggøre variabel gangrytme.
- Justerbar, eftergivende hydraulisk standstøtte, der aktiveres ved udstrækningen af knæet og frigives af et hyperekstensionsmoment på et hvilket som helst tidspunkt, som regel efter standfasen.

5 Vedligeholdelse

Et årligt eftersyn anbefales. Kontrollér, at der ikke er synlige defekter, som kan påvirke korrekt funktion.

Vedligeholdelse skal udføres af uddannet personale.

Brugeren skal rådgives om at:

- Eventuelle ændringer i den anordnings ydeevne skal rapporteres til den praktiserende læge.

Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

- Forøget eller nedsat knæstivhed.
- Ustabilitet.
- Reduceret knæstøtte (fri bevægelse).
- Eventuelle mislyde.*

* På grund af hydraulikkens beskaffenhed kan der være lidt luftstøj fra cylinderen under de første par skridt. Dette er ikke skadeligt for anordningens funktion og bør forsvinde hurtigt. Hvis symptomerne vedvarer, skal du rådføre dig med den praktiserende læge.

Opbevaring og håndtering

Ved opbevaring over længere tid skal anordningen placeres lodret med svingtappen øverst. Alternativt og derudover kan luften kontrolleres ved at cykle knækollen flere gange, mens stillingsmodstanden er slået fra.

Anvend den medfølgende produktemballage.

Rengøring

Brug en fugtig klud og mild sæbe til at rengøre de udvendige overflader.

Brug IKKE aggressive rengøringsmidler.

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

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

Miljø

Undgå at udsætte anordningen for korroderende elementer som f.eks. vand, syrer eller væsker.

Undgå også slibende miljøer som f.eks. dem, der indeholder sand, eftersom disse kan fremme førtidigt slid.

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



Egnet til udendørs brug

Ansvar

Producenten anbefaler, at anordningen udelukkende bruges under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Anordningen skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen, der følger med anordningen. Producenten er ikke ansvarlig for ethvert negativt resultat, som er forårsaget af komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

CE-overensstemmelse

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

Kompatibilitet

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

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Garanti

Der ydes 36 måneders garanti på anordningen.

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

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

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Miljømæssige aspekter

Dette produkt indeholder hydraulisk olie, blandet metal og plastik. Det skal genbruges, hvor det er muligt, i overensstemmelse med lokale forskrifter for genbrug af affald.

Opbevaring af emballagens etiket

Du rådes til at opbevare emballagens etiket som en fortegnelse over den leverede anordning.

Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse



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



Innhold..... 16

1 Beskrivelse og tiltenkt formål 17

2 Sikkerhetsinformasjon..... 18

3 Konstruksjon 19

4 Funksjon 20

5 Vedlikehold..... 20

6 Begrensninger i bruken 21

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Bruksområde

Begrepet *enhet* brukes i disse instruksjonene for å referere til Mercurys kneprodukter.

Disse instruksjonene er for brukeren.

Dette er en kneenhet som gir en enakset ramme for aktiv støtte for sving- og stillingsposisjon for protesen for gange i ulik skritthastighet i variert terreng. Den er ment til å forbedre sikkerhet og redusere kompensering.

Forsikre deg om at du forstår alle bruksanvisningene, og vær særlig oppmerksom på all vedlikeholds- og sikkerhetsinformasjon.

Funksjoner

- Kraftig karbonfiberramme
- 125° knefleksjon
- Langvarig nålelager
- Forsterket hydraulikkenhet
- Holdbar uretan knepolstring
- Variabel skritthastighet
- Kompakt design
- Justerbar motstand for stillingsstøtte
- Fleksjonslås i sylinder

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare.



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



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



Alle overdrevne endringer i hæl høyde etter justeringen er fullført kan negativt påvirke protesens funksjon.



Etter vedvarende bruk kan sylindren bli varm.



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



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



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



Unngå eksponering mot ekstrem varme og/eller kulde.



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

3 Konstruksjon

Viktigste deler

- Bærermontasje
- Chassismontasje
- Hydraulisk kontrollsylander

- Distalkuppel
- Distalpyramide
- Klemme til distalrør
- Knepolstring

Karbonfiberkompositt og rustfritt stål

Aluminiumslegering og rustfritt stål

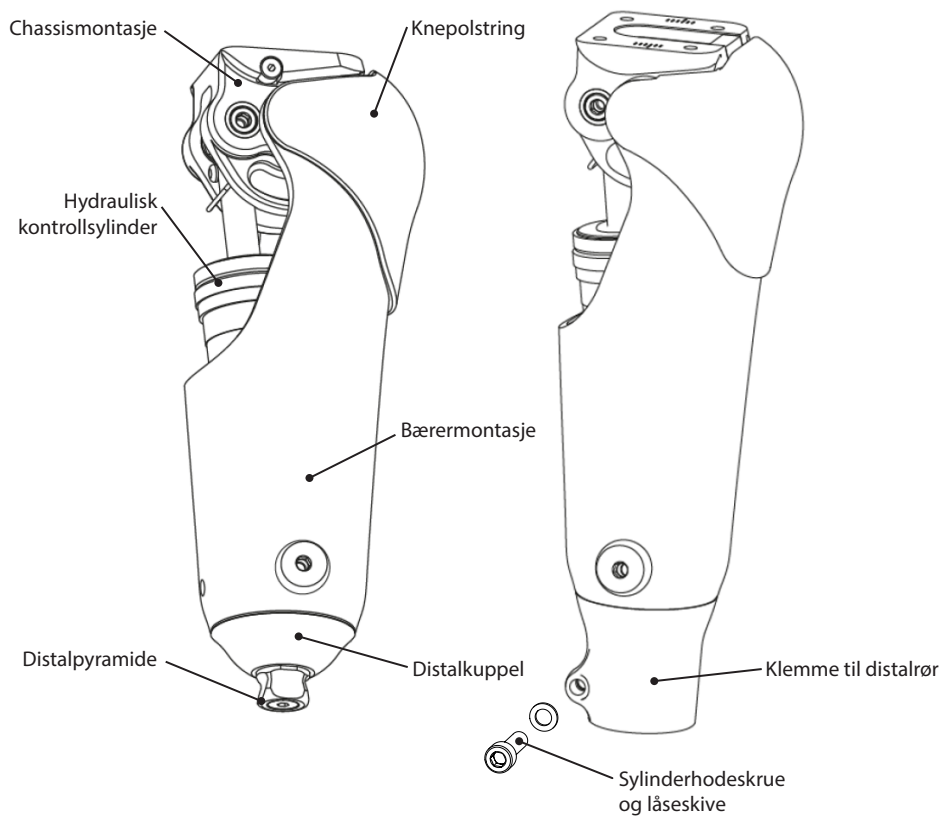
Diverse inkl. aluminiumslegering, rustfritt stål og hydraulikkolje

Aluminiumlegering

Titan med skrue i rustfrittstål

Aluminiumlegering

Termoplastgummi



4 Funksjon

Kneet har et enakset design som består av en knesving som kobler en chassis til en bærer. En hydraulisk knekontroll sitter innenfor rammemontasjen, montert mellom chassisens baksving og bærerens distalsving.

Enheten er en sving- og stillingsenhet som gir:

- justerbar hydraulisk kontroll for svingfasen for å tilrettelegge for en variert skritthastighet
- justerbar ettergivende hydraulisk stillingsstøtte, aktivert fra kneekstensjon og frigjort av et øyeblikks hyperekstensjon når som helst, men vanligvis etter midtstilling

5 Vedlikehold

Vi anbefaler en årlig visuell inspeksjon. Se etter visuelle feil som kan påvirke riktig funksjon.

Vedlikehold må utføres av kompetent personell.

Brukeren bør informeres:

- Eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten må rapporteres til utøveren.

Endringer i ytelse kan omfatte:

- Økt eller redusert knestivhet.
- Ustabilitet.
- Nedsatt knestøtte (fri bevegelse).
- Eventuelle uvanlige lyder.*

* På grunn av hydraulikkens natur, kan det være små luftlyder fra sylindere ved de første stegene. Det er ikke skadelig for enhetens funksjon og skal forsvinne raskt. Hvis symptomer vedvarer, kontakt legen din.

Oppbevaring og håndtering

Ved oppbevaring over lang tid, plasser enheten vertikalt med løftetappen øverst. Alternativt og i tillegg, kan lufthåndtering avhjelpe ved å rotere knekontrollen flere ganger med stillingsmotstanden skrudd av.

Bruk produktemballasjen som følger med.

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe for å rengjøre overflatene.

IKKE BRUK aggressive rengjøringsmidler.

6 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

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

Eksklusivt for bruk mellom -10 °C og 50 °C.



Egnet for utendørs bruk

Erstatningsansvar

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

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i Europaparlaments- og rådsforordning EU 2017/745 for medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forordningen. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse: www.blatchford.co.uk

Kompatibilitet

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

Kombinasjon med alternative CE-merkede produkter må utføres med tanke på en dokumentert lokal risikovurdering gjennomført av en utøver.



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

Garanti

Denne enheten har en garanti på 36 måneder.

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

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfelle at det skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

Miljøaspekter

Produktet inneholder hydraulikkolje, blandet metall og plastikk. Der det er mulig, skal disse resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Behold emballasjeetiketten

Det anbefales at du oppbevarer emballasjeetiketten som en oversikt over den medfølgende enheten.

Varemerkeanerkjennelser

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse



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

Sisällys 23

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus 24

2 Turvallisuustietoja 25

3 Rakenne 26

4 Toiminta 27

5 Huolto 27

6 Käyttöä koskevat rajoitukset 28

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Käyttö

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa Mercury-polvilaitteista.

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu käyttäjälle.

Polvilaitteessa on yksiakselinen runko, ja sen heilahdus- ja tukitoiminto antavat tukea proteesille kävelyyn eri tahdissa ja erilaisilla alustoilla. Sen tarkoitus on parantaa turvallisuutta ja vähentää kompensaation tarvetta.

Varmista, että ymmärrät kaikki käyttöohjeet ja erityisesti kaikki huoltoon ja turvallisuuteen liittyvät ohjeet.

Ominaisuudet

- Kestävä hiilikuiturunko
- Polven koukistus 125°
- Pitkäikäiset neularullalaakerit
- Vahvistettu hydraulinen yksikkö
- Kestävä polven uretaanipehmuste
- Vaihtuva askeltahti
- Pienikokoinen
- Säädetty tukivastus
- Sylinterin koukituksen lukitus

2 Turvallisuustietoja



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



Varo sormien juuttumista.



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



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



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



Sylinteri saattaa kuumentua jatkuvassa käytössä.



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



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



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



Vältettävä altistumista ääriämpötiloille.



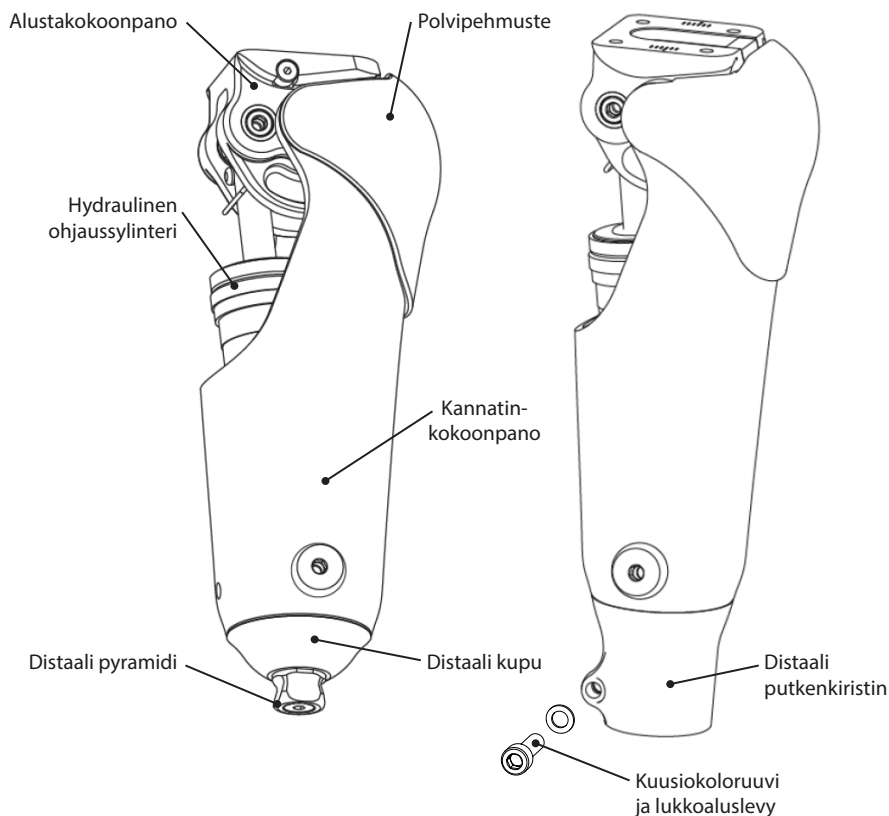
Vain pätevä proteesiteknikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- Kannatinkokoonpano
- Alustakokoonpano
- Hydraulinen ohjaussylinteri
- Distaali kupu
- Distaali pyramidi
- Distaali putkenkiristin
- Polvipehmuste

hiilikuitukomposiitti ja ruostumaton teräs
alumiiniseos ja ruostumaton teräs
useita materiaaleja mukaan lukien alumiiniseos,
ruostumaton teräs ja hydraulioöljy
alumiiniseos
titaani ja ruostumaton teräs pultti
alumiiniseos
lämpömuovattu elastomeeri



4 Toiminta

Yksiakselinen polvi käsittää alustan, joka kiinnittyy niveltapilla kannattimeen. Hydraulinen polven ohjain sijaitsee runkokokoonpanossa alustan posteriorisen niveltapin ja kannattimen distaalin niveltapin välissä.

Laite on heilahdus- ja tukivaiheen käsittävä laite, jossa on:

- Säädettyvä hydraulinen heilahdusvaiheen ohjaus, joka mukautuu kävelytahtiin.
- Säädettyvä hydraulisen taipumisen tuki, joka aktivoituu polven ojentuessa ja vapautuu ylijännuksessa missä tahansa vaiheessa, yleensä keskitukivaiheen jälkeen.

5 Huolto

Vuosittaista silmämääräistä tarkistusta suositellaan. Tarkista silmämääräisesti, näkyykö vikoja, jotka voivat heikentää toimintaa.

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

Käyttäjää tulee neuvoa seuraavasti:

- Kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle.

Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

- lisääntynyt tai vähentynyt polven jäykkyys
- epävakaus
- heikentynyt polven tuki (vapaa liike)
- poikkeavat äänet.*

* Hydraulikasta johtuen sylinteristä saattaa kuulua vaimeaa ilmaääntä muutaman ensimmäisen askeleen aikana. Tämä ei vaikuta haitallisesti laitteen toimintaan, ja sen pitäisi hävitä nopeasti. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä proteesiteknikkoon.

Säilytys ja käsittely

Jos laitetta varastoidaan pitkiä aikoja, aseta se vaakaa-asentoon niin, että saranatappi on päällimmäisenä. Vaihtoehtoisesti ja lisäksi ilmavirtauksen hallintaa voi auttaa käyttämällä polven ohjainta useita kertoja tukivastuksen ollessa pois kytkettynä.

Säilytä alkuperäisessä tuotepakkauksessa.

Puhdistus

Puhdista ulkopinnat kostealla liinalla ja miedolla saippualla.

ÄLÄ käytä voimakkaita puhdistusaineita.

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Vältä altistamasta laitetta syövyttävillä aineilla, kuten vedelle, hapoille ja muille nesteille.

Vältä hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältäviä ympäristöjä, koska ne voivat aiheuttaa ennenaikaista kulumista.

Sallittu käyttölämpötila -10–50 °C.



Soveltuu ulkokäyttöön

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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

Yhteensopivuus

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

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

Takuu

Tällä laitteella on 36 kuukauden takuu.

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

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

Tämä laite sisältää hydraulioöljyä, erilaisia metalleja ja muoveja. Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että säilytät pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Valmistajan rekisteröity osoite



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



Innehåll	30
1 Beskrivning och avsett syfte	31
2 Säkerhetsinformation	32
3 Konstruktion	33
4 Funktion.....	34
5 Underhåll.....	34
6 Begränsningar av användningen	35

1 Beskrivning och avsett syfte

Användningssätt

Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till Mercury knäprodukter.

Denna bruksanvisning är avsedd för brukaren.

Den här enheten är en knäenhet som ger en enaxlig ram för aktiverat stöd av protesen vid svängning och i stående ställning för gång i olika hastigheter i varierad terräng. Den är avsedd att förbättra säkerheten och minska kompensationen.

Se till att du förstår alla bruksanvisningar och särskilt uppmärksammar all information om underhåll och säkerhetsinformation.

Funktioner

- Robust kolfiberram
- 125° knäflexion
- Rullager med lång livslängd
- Förstärkt hydraulenhet
- Hållbar knäplatta av uretan
- Variabel gånghastighet
- Kompakt design
- Justerbart motstånd i stående ställning
- Cylinderflexionslås

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



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



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



Använd alltid ett räcke när du går nedför trappor och vid andra tillfällen om det finns något.



Om höjden ändras för mycket efter att inriktningen har slutförts kan extremitetens funktion påverkas negativt.



Efter kontinuerlig användning kan cylindern bli varm.



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



Var försiktig när du bär tunga laster eftersom detta kan påverka enhetens stabilitet negativt.



Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.



Undvik exponering för extrem värme och/eller kyla.

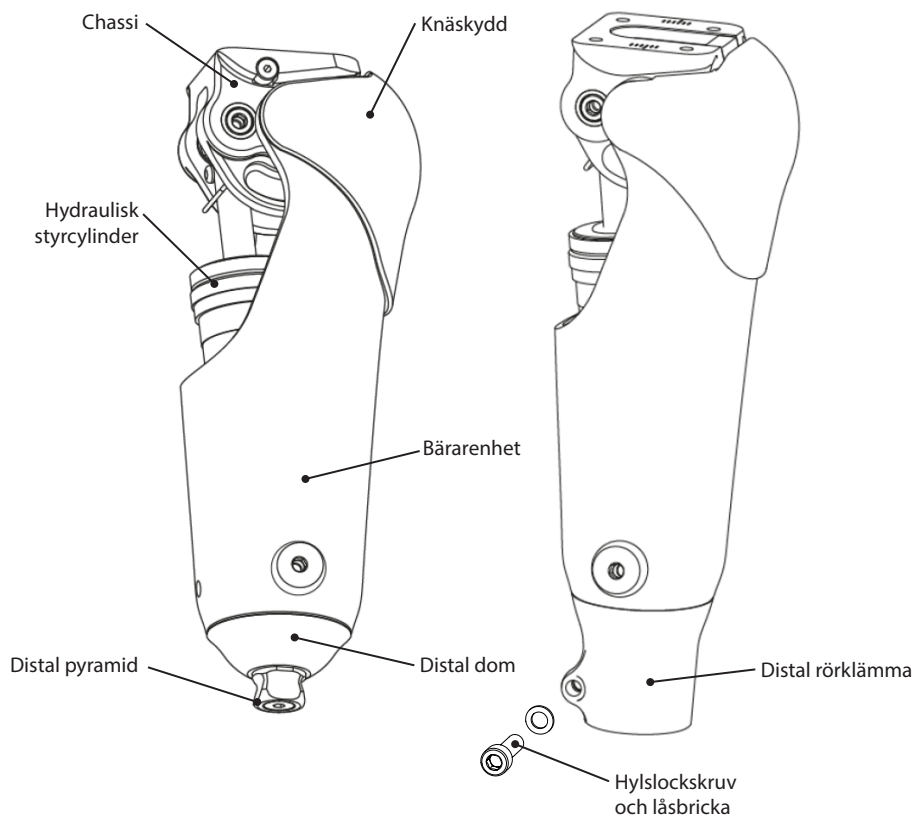


Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av klinisk personal med lämpliga kvalifikationer.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- | | |
|---------------------------|--|
| • Bärarenhet | Kolfiberkomposit och rostfritt stål |
| • Chassi | Aluminiumlegering och rostfritt stål |
| • Hydraulisk stercylinder | Diverse, inklusive aluminiumlegering, rostfritt stål och hydraulolja |
| • Distal dom | Aluminiumlegering |
| • Distal pyramid | Titan med bult av rostfritt stål |
| • Distal rörlämma | Aluminiumlegering |
| • Knäskydd | Termoplastisk elastomer |



4 Funktion

Knäet har en enaxlig design som innefattar en knäled som ansluter ett chassi till en bärare. Ett hydrauliskt knäreglage är monterat i denna ram mellan chassits bakre led och bärarens distala led.

Enheten är avsedd för svängning och stående ställning och ger:

- Justerbar hydraulisk styrning av svängningsfasen för anpassning till varierande gånghastigheter.
- Justerbart hydrauliskt stöd för stående ställning som aktiveras från knäextensionen och frisläpps genom en hyperextension när som helst, men oftast efter mitten av den stående ställningen.

5 Underhåll

En årlig visuell inspektion rekommenderas. Kontrollera om det finns några synliga defekter som kan påverka korrekt funktion.

Underhåll måste utföras av kompetent personal.

Brukaren bör informeras om följande:

- Eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren.

Förändringar av prestandan kan omfatta:

- Ökad eller minskad knästyvhets.
- Instabilitet.
- Minskat knästöd (fri rörlighet).
- Ovanliga ljud.*

* På grund av hydrauliksystemets beskaffenhet kan det förekomma ett svagt luftljud från cylindern under de första stegen. Detta skadar inte enhetens funktion och bör snabbt försvinna. Kontakta din läkare om symptomen kvarstår.

Förvaring och hantering

Vid förvaring under längre perioder ska enheten placeras vertikalt med svängtappen överst. Alternativt och dessutom kan hantering av luft underlättas genom att knäreglaget slås på och av flera gånger med motståndet för stående ställning avstängt.

Använd medföljande produktförpackning.

Rengöring

Använd en fuktig trasa och mild tvål för att rengöra utsidan.

Använd INTE starka rengöringsmedel.

6 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

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

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

Miljö

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

Uteslutande för användning mellan -10°C och 50°C.



Lämplig för utomhusbruk

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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

Kompatibilitet

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

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Garanti

Den här enheten har 36 månaders garanti.

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

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

Den här produkten innehåller hydraulolja, blandade metaller och plast. Den bör om möjligt återvinnas i enlighet med lokala bestämmelser för återvinning av avfall.

Spara förpackningsetiketten

Du rekommenderas att spara förpackningsetiketten som journal över den levererade enheten.

Varumärkesinformation

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

Tillverkarens registrerade adress



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



Содержание 37

1 Описание и Основное Назначение 38

2 Техника безопасности 39

3 Конструкция 40

4 Функциональность 41

5 Техническое обслуживание 41

6 Ограничения при эксплуатации 42

1 Описание и Основное Назначение

Область применения

Термин *устройство* относится к коленному модулю Mercury и будет использован далее в настоящей инструкции.

Данное руководство предназначается для пользователя.

Данное устройство представляет собой коленный модуль, который включает в свой состав моноосное шасси с установленным цилиндром управления фазами Переноса и Опоры, имеет активацию под воздействием веса тела пользователя, и предназначается для построения протезов для ходьбы в переменном темпе по различным опорным поверхностям. Данное устройство предназначено для повышения безопасности и снижения компенсаторных движений при ходьбе.

Пользователь должен внимательно ознакомиться и осознать положения данного руководства, при этом особое внимание следует уделить разделам посвященным техническому обслуживанию и технике безопасности.

Особенности

- Высокопрочное шасси из композиционного углеволокна
- Угол сгибания в колене 125°
- Надежные игольчатые подшипники
- Надежный гидравлический цилиндр управления
- Прочный коленный шар из полиуретана
- Переменный темп ходьбы
- Компактная конструкция
- Регулируемое сопротивление на подгибание в фазе опоры
- Блокировка цилиндра управления на сгибание

2 Техника безопасности



Символом «Внимание» выделяются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.



При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например, неустойчивости, двойном срабатывании, ограничении диапазона движения, не плавном перемещении или возникновении посторонних шумов, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту.



При спуске по лестнице, а также везде, где это возможно, используйте опорные перила.



Любые чрезмерные изменения в высоте подъема каблук (например, при смене типа обуви), произведенные после проведения окончательной юстировки протеза, могут оказать негативное влияние на функцию конечности.



После продолжительной работы цилиндр управления может быть горячим на ощупь, это нормально.



Убедитесь в том, чтобы ваше транспортное средство было оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения.



Необходимо соблюдать особую осторожность при подъеме и переносе тяжестей, поскольку такие действия могут негативно отразиться на устойчивости устройства.



При ощутимом изменении своего состояния пользователь обязан незамедлительно сообщить об этом своему протезисту, при этом состояние может включать в себя изменения массы тела и/или уровня двигательной активности, а также изменение условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность.



Избегайте воздействия на устройства чрезмерно высоких или низких температур.

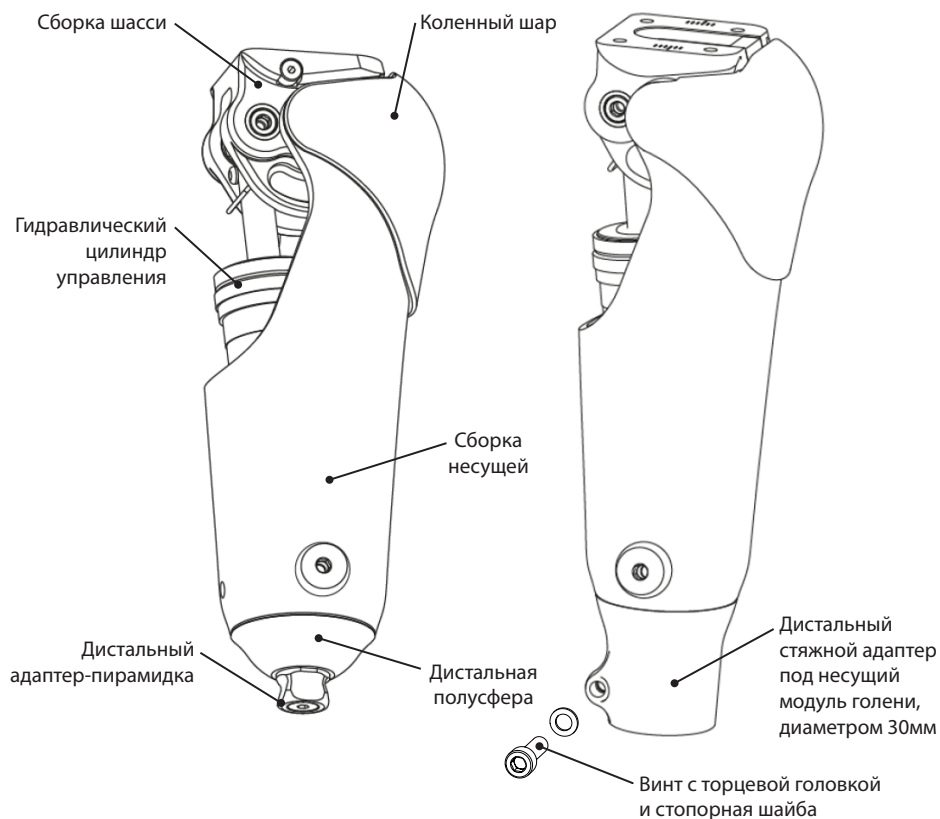


К сборке, техническому обслуживанию и ремонту устройства допускается только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат.

3 Конструкция

Составные части:

- | | |
|-------------------------------------|--|
| • Сборка несущей | Композиционный материал из углеволокна (карбона) и нержавеющей стали |
| • Сборка шасси | Алюминиевый сплав и нержавеющая сталь |
| • Гидравлический цилиндр управления | Различные материалы, включая алюминиевый сплав, нержавеющую сталь и гидравлическое масло |
| • Дистальная полусфера | Алюминиевый сплав |
| • Дистальный адаптер-пирамидка | Титановый сплав с болтом из Нержавеющей стали |
| • Дистальный стяжной адаптер | Алюминиевый сплав |
| • Коленный шар | Термопластичный эластомер |



4 Функциональность

Данный коленный модуль представляет собой моноосную конструкцию, содержащую коленный шарнир, соединяющий шасси со сборкой несущей. Гидравлический цилиндр управления коленным модулем находится внутри сборки шасси, и располагается между задней осью шасси и дистальной осью сборки несущей.

Изделие представляет собой устройство управляющее фазами опоры и переноса и обеспечивающее:

- Регулируемое гидравлическое управление фазой переноса для адаптации протезной системы при ходьбе в переменном темпе.
- Регулируемое гидравлическое опорное сопротивление на подгибание активируется при разгибании в колене и разблокируется в любой момент при гиперразгибании, как правило после середины фазы опоры.

5 Техническое обслуживание

Рекомендуется проведение ежегодного технического обслуживания протезной системы. При этом необходимо проведение визуального осмотра устройства на предмет обнаружения дефектов, способных повлиять на его функциональность.

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

Пользователь должен быть предупрежден:

- О любых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту.

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

- Увеличение или снижение жесткости коленного модуля.
- Неустойчивость.
- Снижение уровня опоры коленного модуля (вплоть до свободного движения).
- Любые посторонние шумы.*

* Из-за особенностей гидравлического цилиндра управления при первых шагах может быть слышен небольшой шум из-за воздуха, попавшего внутрь цилиндра. Это не мешает работе устройства и должно быстро исчезнуть. Однако, если симптомы не исчезают, пользователю рекомендуется обратиться к своему протезисту.

Хранение и Транспортировка

При хранении устройства в течение длительного времени рекомендуется размещать его вертикально, с цапфой управляющего цилиндра в верхнем положении. В качестве дополнения и альтернативы, можно провести выпуск излишков воздуха из цилиндра управления, выполнив для этого несколько циклов сгибания/разгибания при отключенном сопротивлении в фазе опоры.

Для хранения и транспортировки используйте прилагаемую к изделию упаковку.

Очистка от загрязнений

Для того чтобы очистить внешнюю поверхность устройства от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло.

Ни в коем случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ всевозможные агрессивные моющие средства.

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы устройства

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

Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации

При эксплуатации устройства следует избегать воздействие коррозионных реагентов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также следует избегать воздействие абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия.

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



Влаго-, грязе-,
пылезащищенное изделие

Ответственность

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

Соответствие стандартам Евросоюза CE

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

Совместимость

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

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



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Гарантийные обязательства

Гарантия на устройство составляет: 36 месяцев.

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

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

Побочные эффекты и инциденты

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

Экологические аспекты

Данное устройство включает в свой состав гидравлическое масло, сплавы различных металлов и пластмассу. По возможности само устройство и его компоненты следует утилизировать в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Сохранение этикетки на упаковке

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

Зарегистрированный адрес производителя

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

Торговые марки



Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании

Blatchford Products Limited.

目录.....44

1 说明及设计用途45

2 安全须知.....46

3 构造47

4 功能48

5 维护48

6 使用限制.....49

1 说明及设计用途

用途

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 Mercury 膝关节产品。

本说明供用户使用。

本装置是一种为假肢提供单轴型摆动和支撑框架的膝关节装置,可帮助用户以不同步频在复杂的地形上行走。本装置旨在增强安全性并减少安全事故赔偿率。

请确保您理解使用说明的所有内容,尤其是维护和安全部分。

功能及特性

- 坚固碳纤维框架
- 膝关节 125°屈曲
- 长寿命滚针轴承
- 增强型液压装置
- 耐用型聚氨酯跪垫
- 可变步频
- 紧凑型设计
- 可调节支撑与屈曲阻力
- 液压缸屈曲锁

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



始终注意手指安全,防止夹伤。



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



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



对线完成后发生的任何足跟高度变化都可能对假肢的功能产生不利影响。



经过连续使用后,缸体会发热。



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



搬运重物时应当小心,因为这可能会对本装置的稳定性产生不利影响。



建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。



避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。

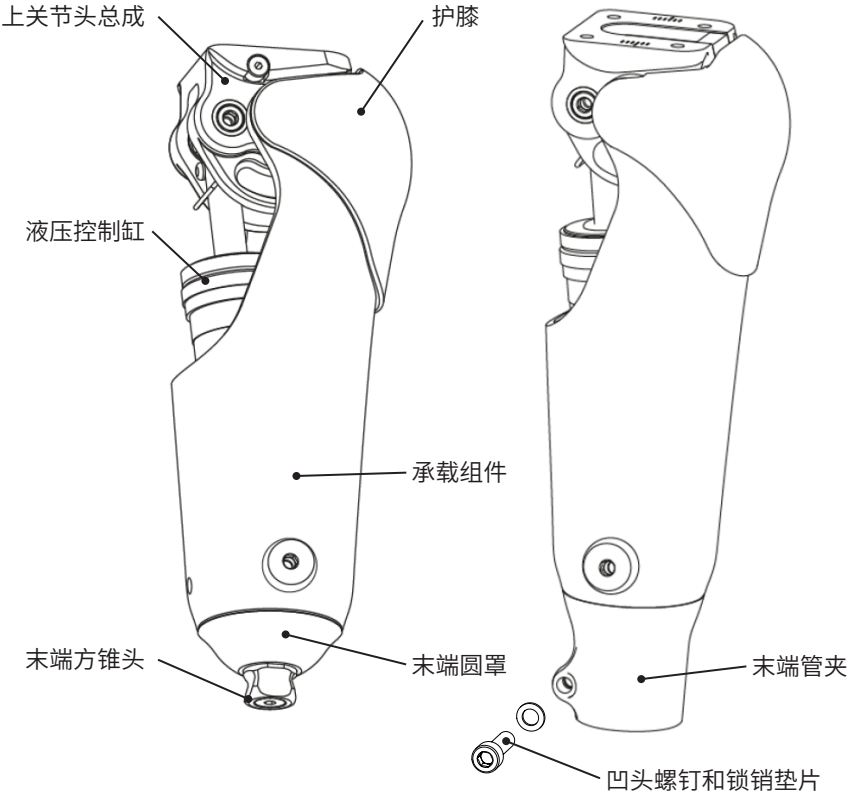


本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的假肢技师来进行。

3 构造

主要部件

- | | |
|----------|---------------------|
| • 龙骨总成 | 碳纤维复合材料和不锈钢 |
| • 上关节头总成 | 铝合金和不锈钢 |
| • 液压控制缸 | 多种材料, 包括铝合金、不锈钢、液压油 |
| • 末端圆罩 | 铝合金 |
| • 末端方锥头 | 钛 (带不锈钢螺栓) |
| • 末端管夹 | 铝合金 |
| • 护膝 | 热塑性弹性塑料 |



4 功能

该膝关节采用单轴设计, 上关节头通过膝关节枢轴与总成相连。液压膝关节控制装置位于该框架总成内, 安装在上关节头后枢轴和总成前枢轴之间。

这是一款摆动支撑版装置, 提供:

- 摆动期可调式液压控制功能, 以适应不同步频。
- 可调液压屈度支撑功能, 此功能可随时由膝关节伸展动作激活并于膝关节过伸瞬间解除, 但此过程通常发生在支撑期中期之后。

5 维护

建议每年进行一次目视检查。检查是否存在可能影响正常功能的肉眼可见缺陷。

维护操作必须由胜任的人士进行。

用户须知:

- 本装置的性能若有任何变化, 应立即报知假肢技师。

性能变化可能包括:

- 膝关节硬度增加或减少。
- 不稳定性。
- 膝关节支撑度降低 (无阻力自由活动)。
- 任何异响。*

*由于液压的性质, 在最初的几步中, 液压缸可能会发出一些轻微的空气噪音。这不会损害本装置的功能, 且应当会迅速消失。如果噪音持续, 请咨询您的假肢技师。

储存和搬运

如需长时间存放本装置, 请将其垂直放置, 保持耳轴向上。另外, 还可在支撑阻力关闭的情况下进行几次膝关节循环屈伸, 以辅助进行空气管理。

使用随附的产品包装。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面。

不得使用腐蚀性清洁剂。

6 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

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

仅限在 -10°C 至 50°C 范围内使用。



适合户外使用

免责声明

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

欧盟合规认证

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

兼容性

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

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



医疗器械



单人 - 多次使用

保修

本装置保修期为 36 个月。

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

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

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

环保事项

本产品含有液压油、混合金属和塑料。应尽可能根据当地的废物回收法规对本产品进行回收处理。

保留包装标签

建议您保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

制造商注册地址

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

51.....	المحتويات
52.....	١ الوصف والغرض من الاستخدام
53.....	٢ معلومات السلامة
54.....	٣ التركيب
55.....	٤ الوظيفة
55.....	٥ الصيانة
56.....	٦ قيود الاستخدام

١ الوصف والغرض من الاستخدام

الاستخدام

تُستخدم كلمة جهاز متى وَرَدَتْ في إرشادات الاستخدام الماثلة للإشارة إلى منتجات الركبة الصناعية من طراز "Mercury".
هذه الإرشادات مَوْجَّهة للمستخدم.

هذا الجهاز هو وحدة ركبة صناعية تُوفَّر إطارًا أحادي المحور يدعم بشكلٍ نشط وضع التَّأرجح والوقوف للأطراف الصناعية بحيث يتسنى لمستخدمها السير بإيقاعات مُختلفة على تضاريس متباينة.
صُمم هذا الجهاز لتعزيز السلامة وتقليل استخدام وسائل ضبط التوازن.
تأكَّد من فهم واستيعاب جميع إرشادات الاستخدام، مع الانتباه بصفةٍ خاصة إلى جميع المعلومات المتعلقة بالصيانة والسلامة.

الميزات

- إطار متين مصنوع من الألياف الكربونية
- زاوية انثناء الركبة 125°
- محامل ذات أسطوانات إبرية مُعمَّرة
- وحدة هيدروليكية مُعزَّزة
- وسادة ركوع مُعمَّرة مصنوعة من مطاط اليوريثان
- إيقاع متغير
- تصميم صغير الحجم
- قابلية ضبط ناتج المقاومة في طور الوقفة
- قفل وظيفة ثني الأسطوانة

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



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

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

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

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

⚠ يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه فقط من جانب طبيب مؤهل تأهيلاً مناسباً

⚠ توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.

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

⚠ استخدم دائماً الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحاً.

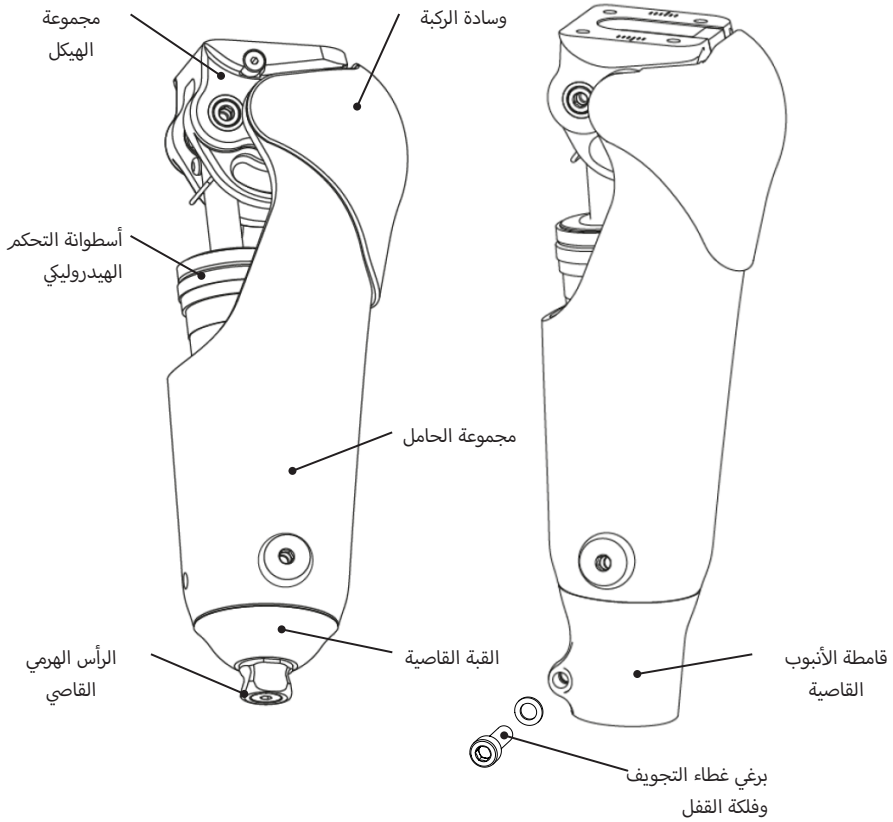
⚠ قد تتأثر وظيفة الطرف الصناعي تأثراً سلبياً إذا طرأت أي تغيرات كبيرة على ارتفاع العقب بعد ضبط الوضع النهائي للمحاذاة.

⚠ قد تصبح الأسطوانة ساخنة بعد الاستخدام المتواصل.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

- مجموعة الحامل
- مجموعة الهيكل
- أسطوانة التحكم الهيدروليكي
- القبة القاصية
- الرأس الهرمي القاصي
- قامطة أنبوب قاصية
- وسادة الركبة
- مُركَّب ألياف الكربون والفولاذ المقاوم للصدأ
- سبائك الألومنيوم والفولاذ المقاوم للصدأ
- أجزاء مُختلفة تُتضمن سبائك الألومنيوم والفولاذ المقاوم للصدأ والزيت الهيدروليكي
- سبائك الألومنيوم
- مسمار مصنوع من التيتانيوم والفولاذ المقاوم للصدأ
- سبائك الألومنيوم
- مطاط حراري



٤ الوظيفة

الركبة الصناعية هي تصميم أحادي المحور ينطوي على مُركّز مفصلي لتوصيل الهيكل بالحامل. تحتوي مجموعة الإطار على وحدة للتحكم الهيدروليكي في الركبة، يتم تركيبها بين المُركّز الخلفي للهيكل والمُركّز القاصي للحامل.

الجهاز عبارة عن جهاز تآرجح ووقوف يوفر:

- التحكم الهيدروليكي القابل للضبط في طور التآرجح ليتناسب مع إيقاع السير المتغير.
- دعم وقوف هيدروليكي مطاوع قابل للضبط، يتم تفعيله عند بسط الركبة وتحريره في حالة فرط بسط الركبة في أي وقت لكنه يحدث عادةً بعد مرحلة منتصف الوقفة.

٥ الصيانة

يُوصى بإجراء معاينة بصرية بشكل سنوي. تحقّق من وجود أي أعطال مرئية من شأنها أن تُؤثّر على عمل الجهاز بصورة سليمة. يجب إجراء أعمال الصيانة من قبل موظفين مؤهلين.

ينبغي إبلاغ المستخدم بما يلي:

- يجب إبلاغ الممارس بأي تغيرات في أداء هذا الجهاز.

قد تشمل التغيرات في الأداء ما يلي:

- أي زيادة أو نقصان في صلابة الركبة.
- انعدام الاستقرار.
- انخفاض دعم الركبة (حركة حرة).
- أي ضجيج غير مُعتاد.*

* قد يصدّر عن الأسطوانة ضوءاء طفيفة بسبب فقاعات الهواء أثناء الخطوات القليلة الأولى، ويُعزى ذلك إلى طبيعة المكونات الهيدروليكية. علماً بأن هذا لا يضر بعمل الوحدة وينبغي أن يتلاشى سريعاً. يرجى استشارة طبيبك الممارس إذا ظلت هذه الأعراض قائمة.

التخزين والمناولة

يُخزّن الجهاز بشكل عمودي مع جعل مُركّز الدوران لأعلى في حالة تخزينه لفترات طويلة. وإضافةً إلى ذلك أو بديلاً عنه، قد تتم إدارة الهواء من خلال تدوير وحدة التحكم في الركبة عدة مرات مع إيقاف تشغيل مقاومة الوقوف.

استخدم العبوة المرفقة مع المنتج.

التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابوناً لطيفاً لتنظيف الأسطح الخارجية.

تجنب استخدام المنظفات القوية.

٦ قيود الاستخدام

العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

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

البيئة

يُنصح بتجنب تعريض الجهاز لأي مواد أكلة مثل المياه والأحماض وغيرهما من السوائل الأخرى. كما يجب تفادي البيئة التي يحدث



فيها احتكاك، مثل التي تحتوي على رمال، نظرًا لاحتمال تسببها في التعجيل بالتآكل.

مُناسب للاستخدامات الخارجية

للاستخدام فقط في درجة حرارة تتراوح بين 10- درجة مئوية و50 درجة مئوية.

المسؤولية

نوصي الجهة المصنعة بقصر استخدام الجهاز على الظروف المحددة وأغراض الاستخدام المقصودة. يجب صيانة الجهاز وفقاً لإرشادات الاستخدام المرفقة مع الجهاز. لن تتحمل الجهة المصنعة أي مسؤولية عن أي نتائج سلبية ناجمة عن أي مكونات لم تصرح باستخدامها مع الجهاز.

المطابقة للمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

التوافق

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

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 36 شهراً. يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات. يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

يحتوي هذا المنتج على زيت هيدروليكي ومعادن مختلطة ومواد بلاستيكية. وينبغي إعادة تدويره حيثما أمكن وفقاً للوائح إعادة تدوير النفايات المحلية.

الاحتفاظ بملصق التغليف

نوصيك بالاحتفاظ على ملصق التغليف باعتباره مستنداً يُثبت اقتناءك للجهاز.

إقرارات العلامة لتجارية

Blatchford هي علامة تجارية مُسجلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

