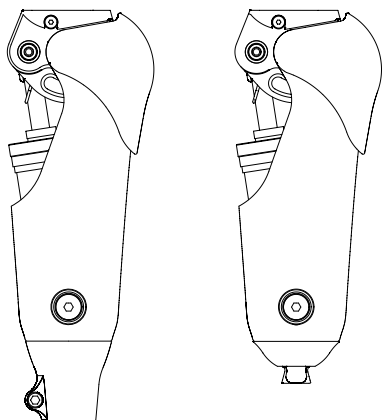




Mercury

Instructions for Use

MH30, MHPYR

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	12
BG	Инструкции за употреба	22
HR	Upute za uporabu	32
SK	Návod na použitie	42
HU	Használati útmutató	52
EL	Οδηγίες χρήσης	62
LV	Lietošanas pamācība	72
LT	Naudojimo instrukcija	82
ET	Kasutusjuhend	92



Contents2

1 Description and Intended Purpose3

2 Safety Information5

3 Construction6

4 Function.....7

5 Maintenance7

6 Limitations on Use8

7 Alignment and Fitting Advice.....8

8 Technical Data9

9 Ordering Information 10

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 practitioner.

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 the user understands all instructions for use, drawing particular attention to the 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
- Swing only mode (suitable for cycling)
- Cylinder flexion lock

Clinical Benefits

- Flexion / Extension adjustability allows walking at variable speeds.
- Knee resistance yield allows supported stair descent.
- Knee resistance yield allows supported sitting.
- Reduced shock at heel strike compared to a locking knee.
- Flexion lock allows extended standing support.
- Selectable swing only mode to suit some sports activities.

Activity Level

This device is for Activity Level 3 and 4 users.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Contraindications

This device might not be suitable for Activity Level 1–2 users or for use in competitive sports events. These types of users might be better served by a specially designed prosthesis that is optimized for their needs.

This device is not suitable for users with:

1. Residual muscular weakness, contractures that cannot be correctly accommodated, or proprioceptive dysfunction including poor balance.
2. Contralateral joint instabilities or pathology.
3. Complicated conditions involving multiple disabilities.

This device is for a single user.

Users must be given gait training before using this device.

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.

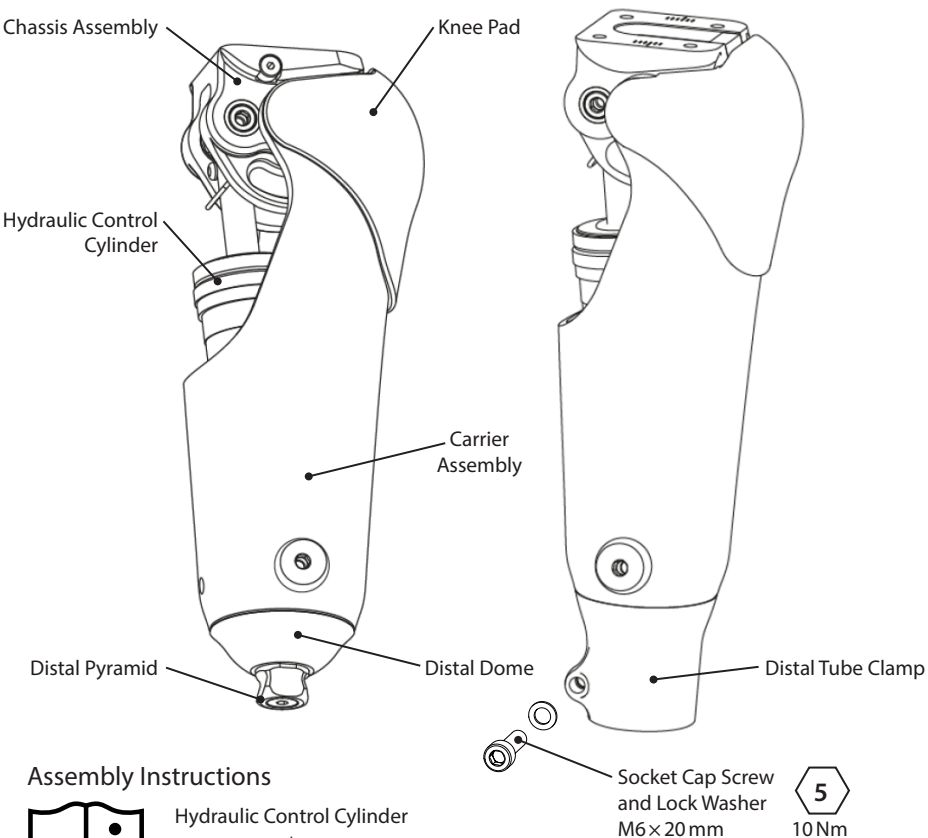


Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified clinician.

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 |



Assembly Instructions



Hydraulic Control Cylinder
+
Carrier Assembly

938218

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).

Suitable for outdoor use

It is recommended that only Blatchford products be used in conjunction with the device.

7 Alignment and Fitting Advice

For alignment and fitting advice please see document 938216.

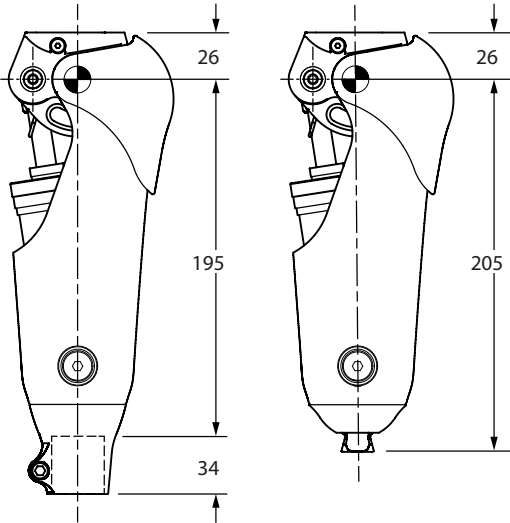


938216

8 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-10 °C to 50 °C (14 °F to 122 °F)
Component Weight:	1.23 kg (2lb 11 oz)
Activity Level:	3, 4
Maximum User Weight:	150 kg (330 lb) - Activity L3 145 kg (319 lb) - Activity L4
Maximum Flexion Angle	125 °
Proximal Alignment attachment:	4-bolt interface T-Slot Interface
Distal Alignment attachment:	Blatchford Male Pyramid OR 30 mm Shin Tube Clamp
Build Height	See Diagram

Fitting Length



Note... For applications above 125 kg (275 lb) the appropriate shin kit MUST be used.
*(See Section 9).

9 Ordering Information

Description	Part Number
Device	
Mercury Hi-Activity Knee PYR	MHPYR
Mercury Hi-Activity 30 mm tube clamp	MH30
Accessories *	
High strength shin kit double pyramid	239029
High strength shin kit single pyramid	239030

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.



Vsebina..... 12

1 Opis in namen uporabe 13

2 Varnostne informacije 15

3 Konstrukcija..... 16

4 Delovanje 17

5 Vzdrževanje..... 17

6 Omejitve uporabe 18

7 Nasveti za poravnavo in namestitve 18

8 Tehnični podatki 19

9 Podatki za naročanje..... 20

1 Opis in namen uporabe

Uporaba

Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za kolenske izdelke Mercury.

Ta navodila so predvidena za zdravnika.

Ta pripomoček je kolenska enota z enoosnim okvirjem za oporo proteze v fazi nihanja in stanja pri hoji z različno kadenco na različnih površinah. Uporablja se za izboljšanje varnosti in zmanjšanje kompenzacije.

Preverite, ali je uporabnik razumel vsa navodila za uporabo, pri čemer ga še posebej opozorite na informacije o vzdrževanju in varnosti.

Lastnosti

- Okvir iz trdih karbonskih vlaken
- 125° pokrčenje kolena
- Iglično-kotalni ležaji z dolgo življenjsko dobo
- Ojačena hidravlična enota
- Trpežna kolenska blazina iz uretana
- Spremenljiva kadenca koraka
- Kompaktna oblika
- Nastavljiv upor gibljivosti v fazi stanja
- Način »samo nihanje« (primerno za kolesarjenje)
- Blokada krčenja valja

Klinične prednosti

- Nastavljivost krčenja/iztegovanja omogoča hojo z različno hitrostjo.
- Gibljivost kolenskega upora omogoča podprto hojo po stopnicah navzdol.
- Gibljivost kolenskega upora omogoča podprto usedanje.
- Zmanjšanje sile udarca ob stopanju na peto v primerjavi s fiksnim kolenom.
- Zapahnitev v iztegnjeni fazi omogoča daljši podporo pri stanju.
- Možnost izbire načina »samo nihanje«, ki je primeren pri nekaterih športnih dejavnostih.

Stopnja aktivnosti

Ta pripomoček je primeren za uporabnike s stopnjo aktivnosti 3 in 4.

Stopnja aktivnosti 1

Ima sposobnost ali potencial uporabljati protezo za transferje ali premikanje po ravnih površinah z enakomernim korakom. Običajno omejeno in neomejeno pokretna oseba.

Stopnja aktivnosti 2

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s sposobnostjo premagovanja nizkih ovir, kot so robniki, stopnice ali neravne površine. Običajno je to omejeno pokretna oseba v javnosti.

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom.

Običajno pokretna oseba, ki lahko premaga večino okoljskih ovir in morda opravlja poklicno, terapevtsko ali fizično aktivnost, ki zahteva uporabo proteze, ki presega zgolj preprosto gibanje.

Stopnja aktivnosti 4

Ima sposobnost ali potencial za hojo s protezo, ki presega osnovne sposobnosti hoje, in je izpostavljena močnim udarcem, visokim obremenitvam ali visokim ravнем energije. Običajno za zahteve za protezo otroka, aktivne odrasle osebe ali športnika.

Kontraindikacije

Ta pripomoček morda ni primeren za uporabnike s stopnjo aktivnosti 1 do 2 ali za uporabo na tekmovalnih športnih dogodkih. Za te uporabnike so primernejše posebej izdelane proteze, prilagojene njihovim potrebam.

Ta pripomoček ni primeren za uporabnike z naslednjimi predpostavkami:

1. rezidualna šibkost mišic; kontrakcije, ki jih ni mogoče pravilno izravnati, ali proprioceptivne napake, kot je slabo ravnotežje;
2. nestabilnosti ali patologija kontralateralnega sklepa;
3. zapletena stanja, kot je večkratna invalidnost.

Ta pripomoček je predviden samo za enega uporabnika.

Pred uporabo tega pripomočka mora usposobljena oseba uporabnika naučiti, kako hoditi s protezo.

2 Varnostne informacije



Ta opozorilni simbol poudarja pomembne varnostne informacije, ki jih je treba natančno upoštevati.



Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.



Morebitne spremembe v delovanju okončine, kot so npr. nestabilnost, omejeno gibanje, dvojni hod, zatikajoče gibanje ali neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.



Pri hoji po stopnicah navzdol in vedno, ko je sicer mogoče, je treba uporabljati držala.



Vsakršne prekomerne spremembe v višini pete po končni nastavitvi pripomočka lahko negativno vplivajo na delovanje proteze.



Po daljši neprekinjeni uporabi se lahko valj močno segreje.



Poskrbeti je treba, da se za vožnjo uporabljajo samo ustrezno predelana vozila.

Vse osebe morajo pri upravljanju motornih vozil upoštevati veljavne cestno-prometne predpise v svoji državi.



Pri prenašanju težkih bremen je treba paziti, saj lahko to negativno vpliva na stabilnost pripomočka.



Uporabniku je treba svetovati, da se naj obrne na svojega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.



Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu.

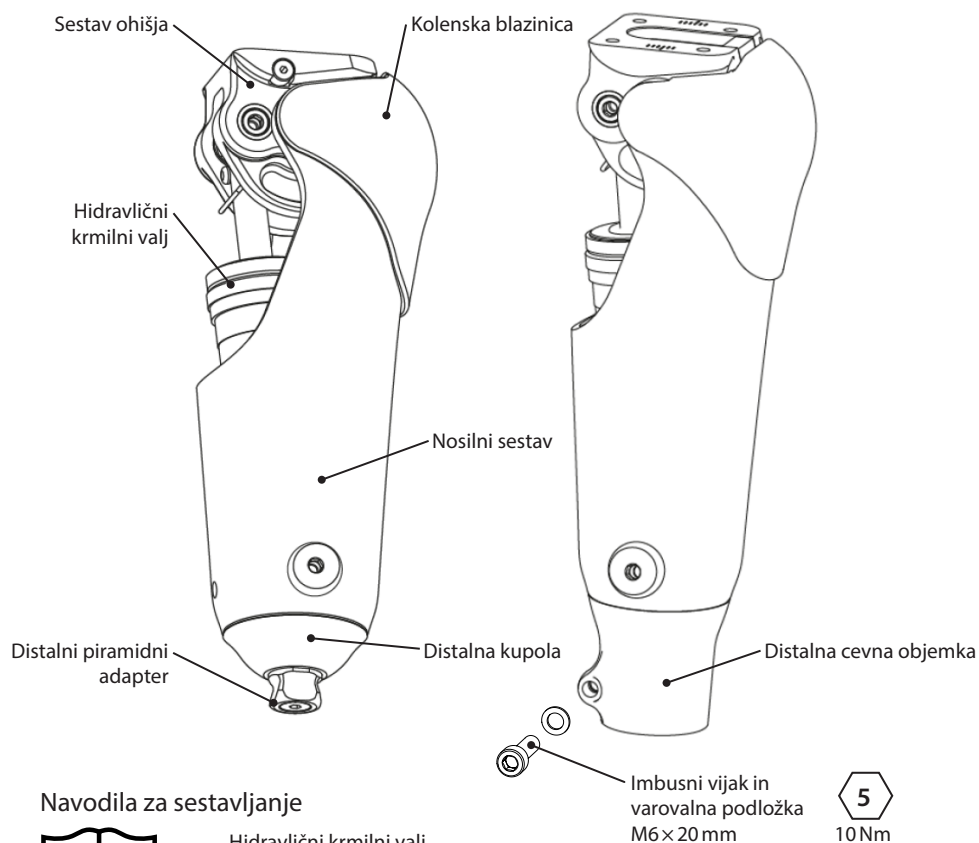


Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen zdravnik.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- | | |
|------------------------------|---|
| • Nosilni sestav | Kompozit iz karbonskih vlaken in nerjaveče jeklo |
| • Sestav ohišja | Aluminijasta zlitina in nerjaveče jeklo |
| • Hidravlični krmilni valj | Razno, vklj. z aluminijevo zlitino, nerjavečim jeklom in hidravličnim oljem |
| • Distalna kupola | Aluminijasta zlitina |
| • Distalni piramidni adapter | Titan s sornikom iz nerjavečega jekla |
| • Distalna cevna objemka | Aluminijasta zlitina |
| • Kolenska blazina | Termoplastični elastomer |



Navodila za sestavljanje



938218

Hidravlični krmilni valj
+
Nosilni sestav

4 Delovanje

Koleno ima eno os, sestavljeno iz kolenskega tečaja, s katerim je ohišje pritrjeno na nosilec. Hidravlična kontrolna enota kolena je znotraj sestava tega okvirja, nameščena pa je med zadnjim tečajem ogrodja in distalnim tečajem nosilca.

Pripomoček ima funkcijo nihanja in stanja in omogoča:

- nastavljivo hidravlično kontrolo nihanja, kar omogoča podporo posameznim hitrostim hoje;
- nastavljivo hidravlično oporo gibljivosti, ki se aktivira ob iztegu kolena in sprosti kadar koli v trenutku hiperekstenzije, običajno pa se zgodi po srednji fazi opore.

5 Vzdrževanje

Priporočamo letni vizualni pregled. Preverite, ali so prisotne vidne poškodbe, ki bi lahko vplivale na pravilno delovanje.

Vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje.

Uporabniku je treba svetovati naslednje:

- Morebitne spremembe v delovanju pripomočka je treba sporočiti zdravniku.

Spremembe v delovanju lahko vključujejo:

- povečanje ali zmanjšanje v togosti kolena,
- nestabilnost,
- zmanjšanje opore kolena (prosto gibanje),
- kakršenkoli neobičajen zvok.*

* Zaradi lastnosti hidravlike je mogoče med prvimi nekaj koraki iz valja slišati tih zvok zraka. To ne vpliva na delovanje enote in bi moralo kmalu izginiti. Če simptomi ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom.

Shranjevanje in uporaba

Pri daljšem obdobju hrambe pripomoček postavite navpično, tako da bo tečaj na zgornji strani. Hidravlično tekočino je mogoče odzračiti tudi z večkratnim premikanjem bata valja navzgor in navzdol pri izključenem varovalu za fazo stanja.

Uporabite priloženo embalažo pripomočka.

Čiščenje

Z vlažno krpo in blagim milom očistite zunanje površine.

NE uporabljajte agresivnih čistil.

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

Na osnovi aktivnosti in uporabe je treba opraviti lokalno oceno tveganja.

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomočka ne izpostavljajte korozivnim elementom, kot so voda, kisline in druge tekočine. Prav tako se izogibajte abrazivnim okoljem, ki npr. vsebujejo pesek, ker povzročajo predčasno obrabo.



Samo za uporabo pri temperaturi med -10 in 50°C .

Priporočljivo je, da skupaj s pripomočkom uporabljate samo izdelke Blatchford.

Primerno za uporabo na prostem

7 Nasveti za poravnavo in namestitvev

Za nasvete za poravnavo in namestitev glejte dokument 938216.

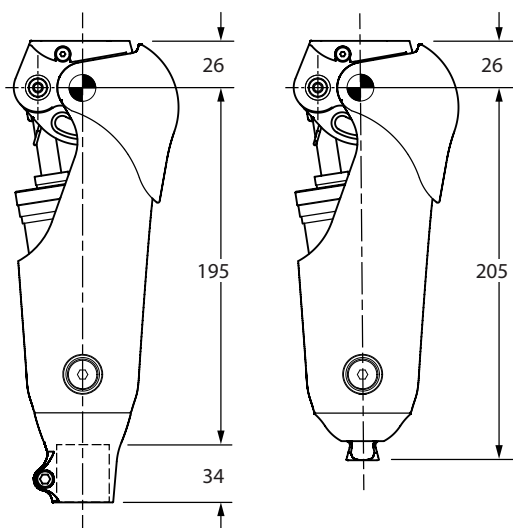


938216

8 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-10 do 50 °C
Teža komponente:	1.23 kg
Stopnja aktivnosti:	3, 4
Največja teža uporabnika:	150 kg – aktivnost L3 145 kg – aktivnost L4
Največji kot krčenja	125 °
Proksimalna prilagoditev:	Vmesnik s 4 vijaki Vmesnik za T-utor
Priključek za distalno prilagoditev:	Moški piramidni adapter Blatchford ALI 30-mm cevna objemka za golen
Višina sestava	Glejte diagram

Namestitvena dolžina



Opomba... Pri uporabi nad 125 kg JE TREBA uporabiti ustrezen komplet za golen.

*(Glejte poglavje 9).

9 Podatki za naročanje

Opis	Številka dela
Pripomoček	
Koleno Mercury Hi-Activity PYR	MHPYR
30-mm cevna objemka Mercury Hi-Activity	MH30
Dodatki*	
Komplet dodatno ojačenih goleni, dvojni piramidni adapter	239029
Komplet dodatno ojačenih goleni, enojni piramidni adapter	239030

Odgovornost

Proizvajalec priporoča, da se pripomoček uporablja samo pri specifikiranih pogojih in v predvidene namene. Pripomoček je treba vzdrževati v skladu z navodili, priloženimi pripomočku. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za morebitne neželene posledice, nastale zaradi kakršnih koli kombinacij komponent, ki jih ni odobril.

Skladnost CE

Ta izdelek je v skladu z zahtevami evropske Uredbe EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Ta izdelek je klasificiran kot izdelek razreda I v skladu z merili za klasifikacijo, navedenimi v prilogi VIII Uredbe. ES-izjava o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu:
www.blatchford.co.uk

Združljivost

Kombiniranje z izdelki znamke Blatchford je odobreno na osnovi preizkusov v skladu z ustreznimi standardi in uredbo o medicinskih pripomočkih, vključno s strukturnim testom, dimenzijsko združljivostjo in nadzorovano učinkovitostjo med uporabo.

Pri kombinacijah z alternativnimi izdelki z oznako CE je treba upoštevati dokumentirano lokalno oceno tveganja, ki jo opravi zdravnik.



Medicinski
pripomoček



Samo za enega bolnika
– za večkratno uporabo

Garancija

Ta pripomoček ima 36-mesečno garancijo.

Uporabnik se mora zavedati, da zaradi sprememb ali prilagoditev, ki niso izrecno odobrene, garancija, uporabne licence in izjeme morda ne bodo veljavne.

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

V malo verjetnem primeru resnih nesreč, nastalih v povezavi s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti proizvajalca in pristojne oblasti v vaši državi.

Okoljski vidiki

Ta izdelek vsebuje hidravlično olje, mešane kovine in plastiko. Kjer je to mogoče, ga je treba reciklirati v skladu z lokalnimi predpisi za recikliranje odpadkov.

Nalepka na embalaži

Svetujemo vam, da nalepko na embalaži nameščenega pripomočka shranite za morebitno uporabo v prihodnje.

Izjave o blagovnih znamkah

Blatchford je registrirana blagovna znamka podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Združeno kraljestvo.

Съдържание.....	22
1 Описание и предназначение	23
2 Информация относно безопасността.....	25
3 Устройство.....	26
4 Функция.....	27
5 Поддръжка	27
6 Ограничения в употребата	28
7 Съвети относно центроването и монтажа.....	28
8 Технически данни.....	29
9 Информация за поръчка.....	30

1 Описание и предназначение

Приложение

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за продуктите за колянна протеза Mercury.

Настоящите инструкции са предназначени за лекаря/протезиста.

Изделието представлява колянна протеза с едноосова рама за активирана опора на протезата в позиция за махова и опорна фаза при ходене с различен ритъм на крачката върху различен терен. То е предназначено за по-голяма безопасност и по-малко компенсаторни движения.

Уверете се, че потребителят е разбрал всички инструкции за употреба, като е обърнал специално внимание на информацията относно поддръжката и безопасността.

Характеристики

- Здрава рама от въглеродни влакна
- 125° флексия на коляното
- Иглено-ролкови лагери с дълъг експлоатационен живот
- Подсилен хидравличен модул
- Издръжлива колянна подложка от уретан
- Различен ритъм на крачката
- Компактен дизайн
- Регулируемо съпротивление при огъване в опорна фаза
- Режим само за махова фаза (подходящ за колоездене)
- Цилиндър за блокиране на флексията

Клинични ползи

- Възможността за регулиране на флексията и екстензията позволява различна скорост на ходене.
- Огъването на коляното със съпротивление осигурява опора при слизване по стълби.
- Огъването на коляното със съпротивление осигурява опора при сядане.
- Намален удар при докосване на повърхността с петата в сравнение с коляно с ключ.
- Блокирането на флексията позволява продължителна опора в изправено положение.
- Възможност за избор на режим само за махова фаза, подходящ за определени спортни дейности.

Ниво на мобилност

Настоящото изделие е предназначено за потребители с ниво на мобилност 3 и 4.

Ниво на мобилност 1

Потребителят е в състояние или има потенциал да използва протезата за придвижване или ходене по равни повърхности при равномерен ритъм на крачката. Характерно за пациентите с ограничена и неограничена способност за движение.

Ниво на мобилност 2

Потребителят е в състояние или има потенциал да преодолява малки препятствия на околната среда, като бордюри, стъпала или неравни повърхности. Характерно за пациентите с ограничена способност за движение, които се придвижват на открито.

Ниво на мобилност 3

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с различен ритъм на крачката. Характерно за пациенти, които се придвижват на открито без ограничения, които са способни да преодоляват повечето препятствия в околната среда и може да имат потребност от професионална, терапевтична или тренировъчна активност, която налага използване на протезата извън рамките на обикновеното придвижване.

Ниво на мобилност 4

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с протезата извън рамките на базовите умения за придвижване, което е свързано с повишено натоварване, напрежение или ниво на енергия. Характерно за изискванията към протезите за деца, активни възрастни или спортисти.

Противопоказания

Изделието може да не е подходящо за потребители с ниво на мобилност 1–2 или за употреба при състезателни спортни събития. При този тип потребители може да е по-подходяща индивидуално проектирана протеза, която е оптимизирана според техните потребности.

Настоящото изделие не е подходящо за потребители със:

1. остатъчна мускулна слабост, контрактури, които не могат да бъдат правилно компенсирани, или проприоцептивна дисфункция, включително нарушения в равновесието;
2. нестабилност или патология в ставите на другия крайник;
3. усложнени състояния, свързани с множество увреждания.

Това изделие е предназначено за един потребител.

Потребителите трябва да преминат обучение относно походката, преди да използват изделието.

2 Информация относно безопасността



Този предупредителен символ обозначава важна информация относно безопасността, на която трябва да се обърне внимание.



Необходимо е винаги да внимавате да не заклежите пръстите си.



Всякакви промени в движението или функционирането на крайника, като например нестабилност, двойно действие, ограничения в движението, скованост или необичайни шумове, трябва да се съобщават незабавно на лекаря/протезиста.



Винаги използвайте парапет при слизване по стълби, както и при всеки друг случай, ако е възможно.



Всякакви големи промени във височината на петата след финализиране на центроването може да окажат неблагоприятен ефект върху функционирането на протезния крайник.



След продължителна употреба е възможно нагряване на цилиндъра.



Когато шофирате, използвайте само превозни средства с подходящо допълнително оборудване. Всички лица трябва да спазват съответните закони за движение по пътищата при управление на моторни превозни средства.



Бъдете внимателни при носене на тежки товари, тъй като това може да окаже неблагоприятен ефект върху стабилността на изделието.



Препоръчва се потребителят да се свърже със своя лекар, ако състоянието му се промени.



Избягвайте излагане на прекалено високи и/или прекалено ниски температури.



Монтирането, поддръжката и ремонтването на изделието трябва да се извършва единствено от медицински специалист с подходяща квалификация.

3 Устройство

Основни части

- Носеща конструкция
- Модул на шаси
- Цилиндър за хидравличен контрол
- Дистален куполовиден накрайник
- Дистална пирамида
- Дистална скоба за тръба
- Колянна подложка

композитен материал от въглеродни влакна и неръждаема стомана

алуминиева сплав и неръждаема стомана

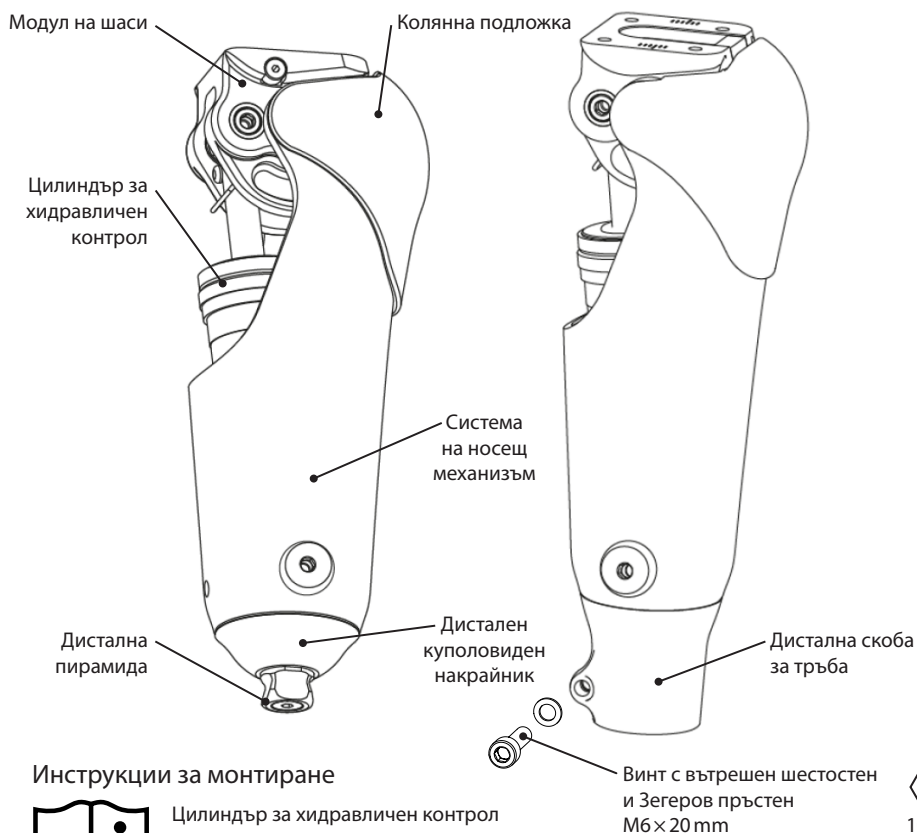
различни материали, вкл. алуминиева сплав, неръждаема стомана и хидравлично масло

алуминиева сплав

титан с болт от неръждаема стомана

алуминиева сплав

термопластичен еластомер



Инструкции за монтиране



Цилиндър за хидравличен контрол
+
Система на носещ механизъм

938218



10 Nm

4 Функция

Протезното коляно е с едноосова конструкция, състояща се от колянна ос, свързваща шаси към носеща конструкция. В тази монтажна рама е поставен хидравличен регулатор на коляното между задната ос на шасито и дисталната ос на носещата конструкция.

Продуктът представлява изделие за махова и опорна фаза, което осигурява:

- Регулируем хидравличен контрол на маховата фаза, което позволява придвижване с различен ритъм на крачката.
- Регулируема хидравлична опора на огъването, която се активира от екстензия на коляното и се освобождава от момент на хиперекстензия по всяко време, обикновено след средната опорна фаза.

5 Поддръжка

Препоръчва се ежегодна визуална проверка. Проверете за дефекти във външния вид, които биха могли да повлияят на правилното функциониране.

Поддръжката трябва да се извършва от компетентно лице.

На потребителя се препоръчва следното:

- Всякакви промени във функционирането на изделието трябва да се докладват на лекаря/протезиста.

Промените във функционирането на изделието може да включват:

- увеличаване или намаляване на сковаността на коляното;
- нестабилност;
- намалена опора на коляното (свободно движение);
- необичаен шум.*

* Поради естеството на хидравличната система е възможна поява на лек шум от въздуха в цилиндъра по време на първите няколко крачки. Това не влияе на функционирането на изделието и би трябвало бързо да премине. Ако тези признаци продължават да са налице, консултирайте се с лекаря/протезиста.

Съхранение и използване

При съхраняване за продължителни периоди поставете изделието във вертикално положение, така че цапфата да е отгоре. Като алтернатива и в допълнение можете да подпомогнете контролирането на въздуха чрез поставяне на регулатора на коляното в режим на колоездене няколко пъти при изключено съпротивление в опорна фаза.

Използвайте опаковката, с която е доставен продуктът.

Почистване

Използвайте навлажнена кърпа и мек сапун за почистване на външните повърхности.

НЕ използвайте агресивни почистващи препарати.

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

Необходимо е извършване на индивидуална оценка на риска въз основа на мобилността и употребата.

Повдигане на тежести

Ограниченията зависят от теглото на потребителя и неговото ниво на мобилност.

Носенето на тежести от потребителя трябва да бъде според индивидуалната оценка на риска.

Околна среда

Избягвайте излагане на изделието на корозивни елементи, като вода, киселини и други течности. Освен това избягвайте абразивна среда, например среда, съдържаща пясък, тъй като това може да доведе до преждевременно износване.



Изделието може да се използва само при температура между - 10 °C и 50 °C.

Препоръчва се с изделието да се използват само продукти на Blatchford.

Подходящо за употреба на открито

7 Съвети относно центроването и монтажа

За съвети относно центроването и монтажа вижте документ 938216.

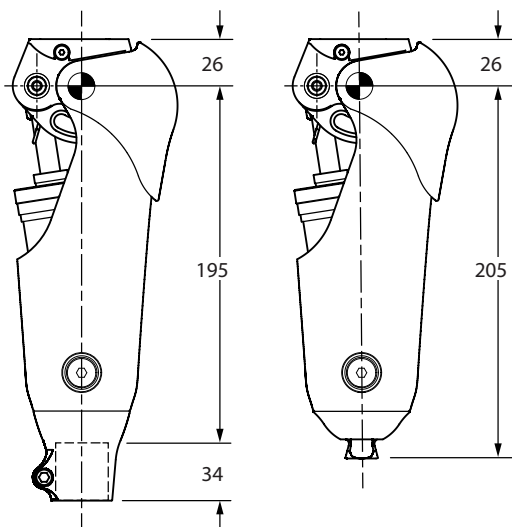


938216

8 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	от -10 °С до 50 °С
Тегло на елемента:	1,23 кг
Ниво на мобилност:	3, 4
Максимално тегло на потребителя:	150 кг - ниво на мобилност 3 145 кг - ниво на мобилност 4
Максимален ъгъл на флексия	125°
Проксимално закрепване за центроване:	Свързване с 4 болта Свързване с Т-образен отвор
Дистално закрепване за центроване:	Входяща пирамида на Blatchford ИЛИ скоба за тръба на пиццала 30 мм
Височина на конструкцията	Вижте диаграмата

Монтажна дължина



Забележка... При използване с натоварване над 125 кг ТРЯБВА да се използва съответният комплект за пиццал. *(Вижте Раздел 9)

9 Информация за поръчка

Описание	Каталожен номер
Изделие	
Пирамида за колянна протеза с висока активност Mercury	MHPYR
Скоба за тръба за протеза Mercury с висока активност 30 мм	MH30
Акcesoари*	
Двойна пирамида за комплект за пицъл с висока степен на якост	239029
Единична пирамида за комплект за пицъл с висока степен на якост	239030

Отговорност

Производителят препоръчва изделието да се използва само при посочените условия и по предназначение. Изделието трябва да се поддържа в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени с него. Производителят не носи отговорност за неблагоприятни събития, причинени от комбинации от елементи, които не са одобрени от него.

Маркировка за съответствие CE

Този продукт отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. Този продукт е класифициран като продукт от клас I според правилата за класификация, описани в Приложение VIII на регламента. ЕС декларацията за съответствие е достъпна на следния интернет адрес: www.blatchford.co.uk

Съвместимост

Комбинирането с продукти на Blatchford е одобрено въз основа на изпитвания в съответствие с приложимите стандарти и Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, включително изпитване на конструкцията, съвместимост относно размерите и проследяване на функционалността в реални условия.

Комбинирането с други продукти с маркировка CE трябва да се извършва с оглед на документираната индивидуална оценка на риска, извършена от специалист.



Медицинско
изделие



Предназначено за многократна
употреба от един пациент

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 36 месеца.

Потребителят трябва да е наясно, че промени или модификации, които не са изрично одобрени, биха могли да доведат до анулиране на гаранцията, лицензите за работа и изключенията.

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

В малко вероятния случай на сериозен инцидент, свързан с настоящото изделие, инцидентът трябва да се докладва на производителя и на компетентния национален орган.

Екологични аспекти

Този продукт съдържа хидравлично масло, комбинации от метали и пластмаса. Ако е възможно, той трябва да се рециклира в съответствие с местните разпоредби за рециклиране на отпадъци.

Запазване на етикета на опаковката

Препоръчва се да запазите етикета на опаковката като документ за доставеното изделие.

Потвърждение за търговска марка

Blatchford е регистрирана търговска марка на Blatchford Products Limited.

Адрес на управление на производителя



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Обединено кралство.

Sadržaj.....	32
1 Opis i predviđena namjena	33
2 Informacije o sigurnosti	35
3 Izvedba.....	36
4 Funkcija.....	37
5 Održavanje.....	37
6 Ograničenja uporabe	38
7 Savjeti za prilagođavanje i poravnanje	38
8 Tehnički podaci	39
9 Informacije za naručivanje	40

1 Opis i predviđena namjena

Primjena

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na koljena Mercury.

Ove su upute namijenjene zdravstvenim djelatnicima.

Ovaj je proizvod koljenska jedinica s jednoosnim okvirom, koji aktivacijom položaja njihanja i stava omogućava potporu protezi u svrhu hoda promjenjive kadenca na raznolikom terenu. Namijenjen je poboljšanju sigurnosti i smanjenju kompenzacije.

Osigurajte da korisnik u potpunosti shvaća sve upute za uporabu, posebno obrađujući pozornost na informacije o održavanju i sigurnosti.

Značajke

- Čvrsti okvir od karbonskih vlakana
- Fleksija koljena od 125 °
- Dugotrajni igličasti ležajevi
- Ojačana hidraulična jedinica
- Izdržljivi potporni jastučić od uretana
- Promjenjiva kadenca
- Kompaktna izvedba
- Prilagodljiv otpor popuštanja iz stava
- Način rada „samo njihanje“ (prikladno za vožnju biciklom)
- Cilindar brava fleksije

Kliničke prednosti

- Prilagođavanje fleksije/ekstenzije omogućava hoda na različitim brzinama.
- Otpor popuštanja koljena omogućava potporu prilikom silaska niza stube.
- Otpor popuštanja koljena omogućava potporu prilikom sjedanja.
- Smanjena sila udara kod nagaza petom u usporedbi s koljenom s blokadom.
- Blokiranje fleksije omogućava produljenu potporu kod stajanja.
- Mogućnost položaja „samo njihanje“ omogućava prilagodbe određenim sportskim aktivnostima.

Stupanj aktivnosti

Ovo je proizvod za korisnike stupnjeva aktivnosti 3 i 4.

Stupanj aktivnosti 1

Može upotrebljavati ili postoji potencijal upotrebljavanja proteze za transfer ili kretanje na ravnim površinama ujednačenim tempom. Karakteristično za osobu ograničene i neograničene sposobnosti hoda.

Stupanj aktivnosti 2

Može hodati ili postoji potencijal za hod uz sposobnost prelaženja manjih prepreka u okruženju, poput rubnika, stuba ili neravnih površina. Karakteristično za osobu ograničene sposobnosti hoda u vanjskom okruženju.

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom.

Karakteristično za osobu sa sposobnošću hoda u vanjskom okruženju koja može prelaziti većinu prepreka u okruženju i bavi se radnim, terapijskim ili rekreacijskim aktivnostima koje zahtijevaju složeniju uporabu proteze koja nadilazi jednostavne oblike kretanja.

Stupanj aktivnosti 4

Može hodati ili postoji potencijal za hod s protezom koji nadilazi osnovne sposobnosti kretanja, a pokazuje značajnu razinu upora, izdržljivosti i energije. Karakteristično za protetičke potrebe djece, aktivnih odraslih osoba ili sportaša.

Kontraindikacije

Proizvod nije prikladan za korisnike stupnja aktivnosti 1-2 ili uporabu u sportskim natjecanjima. Za korisnike ove vrste primjerenija je posebno oblikovana proteza optimizirana za njihove potrebe.

Ovaj proizvod nije prikladan za korisnike:

1. sa slabošću mišića bataljka, kontrakturama koje nije moguće pravilno zbrinuti, ili disfunkcijama propriocepcije uključujući lošu ravnotežu.
2. s nestabilnostima ili patologijom kontralateralnih zglobova.
3. s kompliciranim stanjima uključujući višestruki invaliditet.

Ovo je proizvod za jednog korisnika.

Korisnici moraju proći trening hoda prije uporabe ovog proizvoda

2 Informacije o sigurnosti



Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti kojih se potrebno pažljivo pridržavati.



U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.



Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ili radu ekstremiteta npr. nestabilnost, dvostruke kretnje, ograničeni pokreti, neuravnoteženi pokreti ili neobični zvukovi, moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.



Uvijek upotrebljavajte rukohvat prilikom silaženja niza stube i u svim ostalim prilikama ako je dostupno.



Sve pretjerane promjene u visini pete nakon dovršavanja poravnjanja mogu negativno utjecati na rad ekstremiteta.



Nakon neprekidne uporabe cilindar se može zagrijati.



Osigurajte da se za vožnju koriste odgovarajuće prilagođena vozila. Svi korisnici dužni su pridržavati se važećih prometnih propisa prilikom upravljanja motornim vozilima.



Potrebno je obratiti pozornost prilikom nošenja teškog tereta jer to može negativno utjecati na stabilnost proizvoda.



Korisnika treba uputiti da o svakoj promjeni svog stanja obavijesti zdravstvenog djelatnika.



Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći.



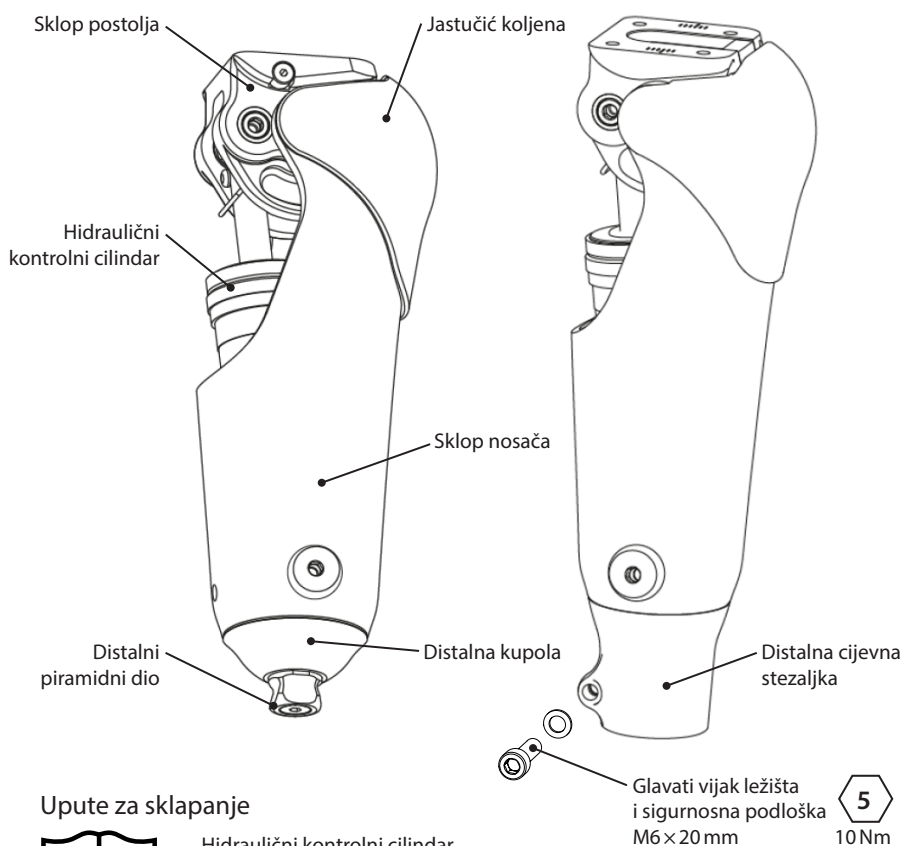
Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni kliničar.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Sklop nosača
- Sklop postolja
- Hidraulični kontrolni cilindar
- Distalna kupola
- Distalni piramidni dio
- Distalna cijevna stezaljka
- Jastučić koljena

kompozitna karbonska vlakna i nehrđajući čelik
aluminijumska slitina i nehrđajući čelik
razni materijali uklj. aluminijску slitinu,
nehrđajući čelik i hidraulično ulje
al. slitina
titanij s vijcima od nehr. č.
al. slitina
termoplastični elastomer



Upute za sklopanje



Hidraulični kontrolni cilindar
+
Sklop nosača

938218

4 Funkcija

Koljeno je jednoosne izvedbe i sadrži koljenski svornjak koji učvršćuje postolje na nosač. Kontrola hidrauličnog koljena nalazi se unutar ovog sklopa okvira, smještena između stražnjeg svornjaka postolja i distalnog svornjaka nosača.

Riječ je o proizvodu s položajem njihanja i stava koji omogućava:

- prilagodljivu hidrauličnu kontrolu faze njihanja kako bi se podnijela promjenjiva kadenca
- stav s prilagodljivim hidrauličnim popuštanjem koje se aktivira ekstenzijom koljena i opušta u trenutku hiperekstenzije u bilo kojem trenutku, a uobičajeno nakon međustava.

5 Održavanje

Preporučuje se godišnja vizualna provjera. Provjerite vidljive nedostatke koji bi mogli utjecati na pravilno funkcioniranje.

Održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje.

Korisnika treba uputiti da:

- Sve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavi zdravstvenom djelatniku.

Promjene u funkcionalnosti mogu uključivati:

- povećanje ili smanjenje krutosti koljena.
- nestabilnost.
- smanjenje potpore koljenu (slobodno kretanje).
- bilo kakve neobične zvukove.*

* Zbog prirode hidraulike može doći do blagih zvukova zbog zraka u cilindru prilikom prvih nekoliko koraka. Ovo ne oštećuje rad jedinice i trebalo bi ubrzo nestati. Ako simptomi ustraju, konzultirajte se sa svojim zdravstvenim djelatnikom.

Pohrana i rukovanje

Kada pohranjujete na dulje razdoblje, proizvod položite uspravno tako da je stopica na vrhu. Alternativno i dodatno, upravljanje zrakom može se potpomognuti rotiranjem kontrole koljena nekoliko puta dok je otpor stava isključen.

Upotrijebite isporučenu ambalažu proizvoda.

Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom.

NE UPOTREBLJAVAJTE agresivna sredstva za čišćenje.

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

Lokalnu procjenu rizika potrebno je izvršiti na temelju aktivnosti i uporabe.

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

Teret koji korisnik smije nositi mora se odrediti lokalnom procjenom rizika.

Okruženje

Izbjegavajte proizvod izlagati korozivnim elementima poput vode, kiselina i drugih tekućina.

Također izbjegavajte abrazivna okruženja s npr. pijeskom jer to može pridonijeti prijevremenom trošenju.



Prikladno za uporabu
na otvorenom



Isključivo za uporabu na temperaturi od
-10 °C do 50 °C.

Preporučuje se proizvod upotrebljavati samo u
kombinaciji s proizvodima tvrtke Blatchford.

7 Savjeti za prilagođavanje i poravnanje

Za savjete za prilagođavanje i poravnanje molimo pogledajte dokument 938216.

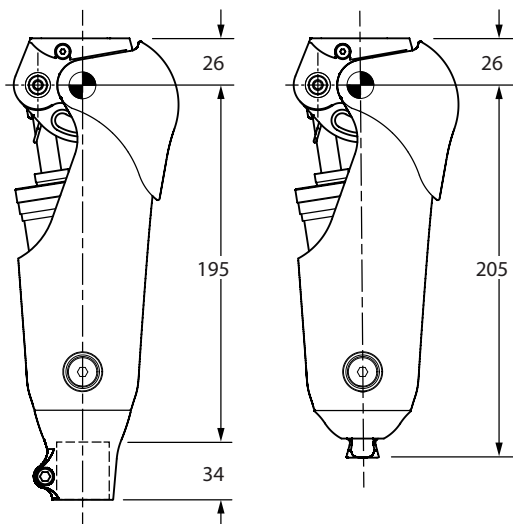


938216

8 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-10 °C do 50 °C
Težina komponente:	1.23 kg
Stupanj aktivnosti:	3, 4
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	150 kg - Aktivnost S3 145 kg - Aktivnost S4
Maksimalni nagib fleksije	125 °
Priključak za poravnanje proksimalnog dijela:	Četverovijčano sučelje Sučelje T-utora
Priključak za poravnanje distalnog dijela:	Muški piramidni dio Blatchford ILL cijevna stezaljka od 30 mm
Visina izvedbe	Pogledajte crtež

Duljina prilagođavanja



Napomena... Za primjenu kod težina iznad 125 kg MORA se upotrijebiti odgovarajući komplet stupnih cijevi *(Pogledajte Odjeljak 9).

9 Informacije za naručivanje

Opis	Broj dijela
Proizvod	
Koljeno Mercury Hi-Activity PYR	MHPYR
Cijevna stezaljka promjera 30 mm Mercury Hi-Activity	MH30
Pribor *	
Komplet stupnih cijevi visoke čvrstoće, dvostruki piramidni dio	239029
Komplet stupnih cijevi visoke čvrstoće, jednostruki piramidni dio	239030

Odgovornost

Proizvođač preporučuje uporabu proizvoda u skladu s navedenim uvjetima i za predviđene namjene. Proizvod mora biti održavan u skladu s uputama za uporabu isporučenim uz proizvod. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve neželjene ishode uzrokovane kombiniranjem komponenti koje nije odobrio.

CE sukladnost

Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Ovaj proizvod razvrstan je kao proizvod klase rizika I prema kriterijima razvrstavanja navedenima u Dodatku VIII. Uredbe. Certifikat EU Izjava o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj stranici: www.blatchford.co.uk

Kompatibilnost

Kombiniranje s proizvodima marke Blatchford odobrava se na temelju ispitivanja u skladu s primjenjivim normama i Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR) uključujući ispitivanje strukture, usklađenost dimenzija i nadziranu radnu učinkovitost.

Kombiniranje s alternativnim proizvodima s oznakom CE mora se provesti uz dokumentiranu lokalnu procjenu rizika od strane zdravstvenog djelatnika.



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 36 mjeseci.

Korisnik mora biti svjestan da promjene ili preinake koje nisu izričito dopuštene mogu poništiti jamstvo, odobrenja za rad i izuzeća.

Pogledajte internetsku stranicu tvrtke Blatchford za uvid u cjelovitu važeću izjavu o jamstvu.

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

U malo vjerojatnom slučaju pojave ozbiljnog neželjenog događaja vezanog uz ovaj proizvod, potrebno je isti prijaviti proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

Ekološki aspekti

Ovaj proizvod sadrži hidraulično ulje, mješavinu metala i plastike. Gdje je izvedivo, proizvod je potrebno reciklirati u skladu s lokalnim propisima o recikliranju otpada.

Čuvanje oznake pakiranja

Morate sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Blatchford je registrirani žig tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača



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

Obsah	42
1 Opis a zamýšľaný účel	43
2 Informácie o bezpečnosti.....	45
3 Konštrukcia	46
4 Funkcia	47
5 Údržba	47
6 Obmedzenie používania	48
7 Odporúčania pri osádzaní a zarovnávaní.....	48
8 Technické údaje	49
9 Informácie pri objednávaní	50

1 Opis a zamýšľaný účel

Použitie

V návode sa používa termín *pomôcka* a odkazuje na kolenné produkty Mercury.

Návod na použitie je určený odborníkovi.

Pomôcka je kolenná jednotka, ktorá vytvára oporný osový rámec protézy aktivovaný prechodom do švihy a stojí pri chôdzi rozličnej kadencie na rôznom teréne. Slúži na zvýšenie bezpečnosti a zníženie kompenzácie.

Overte, či používateľ rozumie všetkým častiam návodu na použitie, predovšetkým časti o údržbe a častiam s informáciami o bezpečnosti.

Vlastnosti

- Pevný rám z uhlíkového vlákna
- Ohyb kolena o 125°
- Odolné ihličkové ložiská
- Zosilnená hydraulická jednotka
- Trvácna uretánová kolenná podložka
- Variabilná kadencia
- Kompaktné prevedenie
- Nastaviteľný odpor podvolenia v stoji
- Len švihový režim (vhodný pri bicyklovaní)
- Uzamknutie ohybu valca

Klinické výhody

- Nastavenie ohybu/vystretia umožňuje chôdzu rozličnou rýchlosťou.
- Podvolenie odporu v kolene pomáha pri zostupovaní po schodoch.
- Podvolenie odporu v kolene pomáha pri sedení.
- Zmiernenie nárazov pri dopade na päťu v porovnaní s uzamknutím kolena.
- Uzamknutie ohybu zvyšuje oporu v stoji.
- Možnosť výberu len režimu v švihy je vhodná pri niektorých športových aktivitách.

Úroveň aktivity

Pomôcka je určená používateľom s úrovňou aktivity 3 a 4.

Úroveň aktivity 1

Má schopnosť alebo potenciál používať protézu na presun alebo chôdzu na rovnom povrchu pri fixnej kadencii. Typická pre chodca s obmedzením alebo bez obmedzenia.

Úroveň aktivity 2

Má schopnosť alebo potenciál chôdza so schopnosťou prechádzať cez nízke prekážky v okolitom prostredí, ako sú obrubníky, schody alebo nerovný povrch. Typická pre komunitného chodca s obmedzením.

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdza s rozličnou kadenciou.

Typická pre komunitného chodca so schopnosť prechádzať cez väčšinu prekážok v okolitom prostredí, ktorý môže vykonávať pracovnú, terapeutickú alebo cvičebnú aktivitu vyžadujúci si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

Úroveň aktivity 4

Má schopnosť alebo potenciál protetickej chôdze, ktorá prekračuje základné ambulantné zručnosti, má veľkú mieru dopadu, tlaku alebo energie. Typická pre protetické nároky detí, aktívnych dospelých alebo atlétov.

Kontraindikácie

Pomôcka nemusí byť vhodná pre používateľov s úrovňou aktivity 1 – 2 ani pri súťažných športových podujatiach. Týmto typom používateľov by mohla lepšie poslúžiť špeciálne navrhnutá protéza upravená podľa ich potrieb.

Pomôcka nie je vhodná pre používateľov, ktorí trpia:

1. reziduálnou svalovou slabosťou, skrúteniami, ktoré sa nedajú správne upraviť alebo proprioceptívnu dysfunkciu vrátane slabej rovnováhy;
2. nestabilitou alebo patológiou kontralaterálneho kĺbu;
3. komplikovanými ochoreniami s viacerými postihnutiami.

Pomôcka je určená jednému používateľovi.

Pred použitím pomôcky musí používateľ absolvovať tréning chôdze.

2 Informácie o bezpečnosti



Tento výstražný symbol poukazuje na dôležité bezpečnostné informácie, ktoré treba dôsledne dodržiavať.



Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.



Všetky zmeny vo vlastnostiach alebo fungovaní končatiny, napr. nestabilita, dvojčinný či obmedzený pohyb, drhnutie pri pohybe alebo nezvyčajné zvuky, treba ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.



Pri kráčaní dolu schodmi a vždy, keď je k dispozícii, sa držte zábradlia.



Nadmerné zmeny vo výške päty po zarovnaní môžu mať nežiaduci dopad na fungovanie končatiny.



Pri dlhodobom používaní sa valec môže zahriať.



Pri šoférovaní dbajte na to, aby sa používali len vhodne upravené vozidlá. Pri riadení motorového vozidla sa od každého očakáva dodržiavanie príslušných zákonov o cestnej premávke.



Pri nosení ťažkých nákladov si potrebné dávať pozor, mohli by mať nežiaduci dopad na stabilitu pomôcky.



Používateľa treba upozorniť, že v prípade zmeny zdravotného stavu sa má obrátiť odborníka.



Vyhňte sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu.

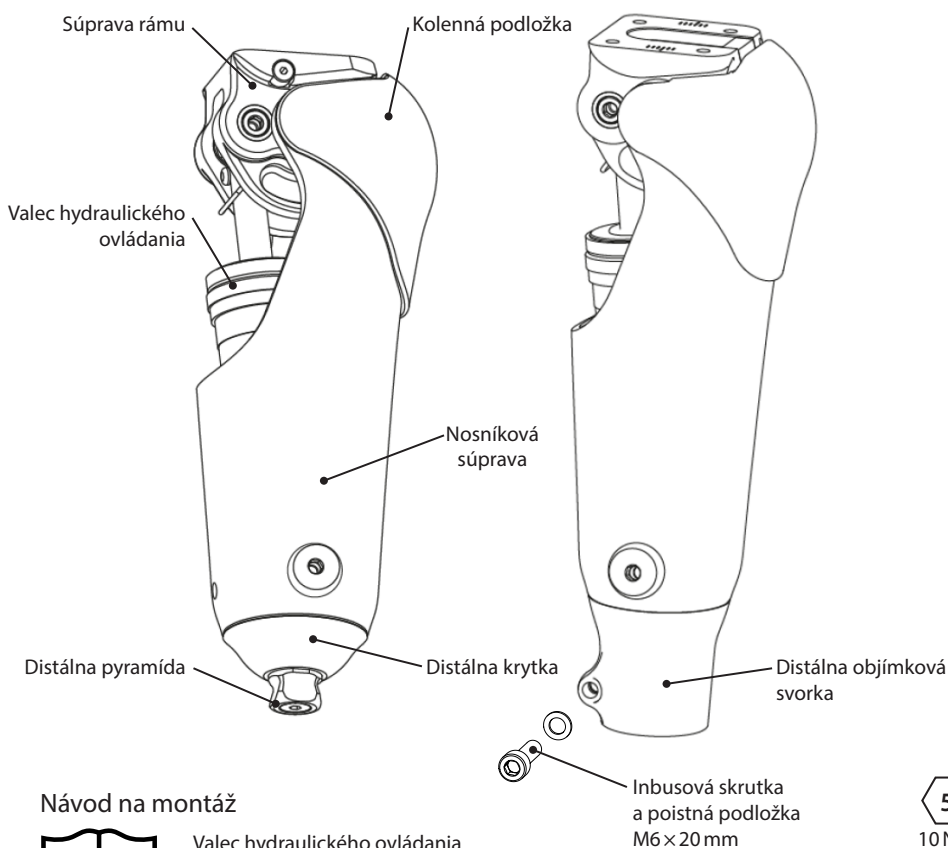


Skladanie, údržbu a opravu pomôcky sme vykonávať len primerane kvalifikovaný klinický pracovník.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- | | |
|---------------------------------|--|
| • Nosníková súprava | Kompozit z uhlíkových vlákien a nehrdzavejúca oceľ |
| • Súprava rámu | Hlin. zliatina a nehrdz. oceľ |
| • Valec hydraulického ovládania | Rôzne, vrátane hliníkovej zliatiny, nehrdzavejúcej ocele a hydraulického oleja |
| • Distálna krytka | Hlin. zliatina |
| • Distálna pyramída | Titán s maticou z nehrdz. ocele |
| • Distálna objímková svorka | Hlin. zliatina |
| • Kolenná podložka | Termoplastový elastomér |



Návod na montáž



938218

Valec hydraulického ovládania
+
Nosníková súprava



10 Nm

4 Funkcia

Koleno má jednoosové prevedenie, ktoré tvorí kolenný čap spájajúci rám s nosníkom. V rámovej súprave je osadené hydraulické ovládanie kolena. Nachádza sa medzi zadným čapom rámu a predným čapom nosníka.

Pomôcka predstavuje kyvné a stojné zariadenie, ktoré poskytuje:

- Nastaviteľné hydraulické ovládanie kyvnej fázy pre prispôsobenie variabilnej kadencii.
- Nastaviteľnú poddajnú hydraulickú oporu pre zaujatie postoja, aktivovanú vystretím kolena a uvoľňovanú momentom hyperextenzie kedykoľvek, ale obvykle po medzistoji.

5 Údržba

Odporúča sa každoročná kontrola zrakom. Overte, či na pomôcke nie sú viditeľné poškodenia, ktoré by mohli ovplyvniť jej riadne fungovanie.

Údržbu smie vykonávať len kompetentný personál.

O čom by mal používateľ vedieť:

- Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky treba nahlásiť odborníkovi.

Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí:

- nárast alebo pokles tuhosti kolena;
- nestabilita;
- znížená opora v kolene (vôľa);
- hocijaký nezvyčajný zvuk*.

* Kvôli povahe hydrauliky sa počas prvých krokov môže z valca ozývať tichý zvuk vzduchu.

Neznižuje to funkčnosť jednotky a čoskoro by sa mal vytratiť. Ak príznaky pretrvávajú, obráťte sa na odborníka.

Skladovanie a manipulácia

Pri odkladaní na dlhšie obdobie pomôcku uložte vertikálne s radiálnym čapom nahor. Okrem toho si pri práci so vzduchom môžete pomôcť tým, že niekoľkokrát pustíte cyklus kolena s vypnutým odporom v stoji.

Použite priložený obal produktu.

Čistenie

Vonkajší povrch utrite handričkou navlhčenou vo vode s jemným čistiacim prostriedkom.

NEPOUŽÍVAJTE agresívne čistiace prostriedky.

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

Pomôcku nevystavujte korozívnym vplyvom ako je voda, kyseliny ani iné kvapaliny. Vyhýbajte sa aj abrazívnemu prostrediu, napríklad prostrediu s obsahom piesku, mohlo by urýchliť predčasné opotrebovanie.



Používajte výhradne pri teplotách od -10°C do 50°C.

Odporúča sa, aby sa spolu s pomôckou používali len produkty spoločnosti Blatchford.

Možno používať v exteriéri

7 Odporúčania pri osádzaní a zarovnávaní

Odporúčania pri osádzaní a zarovnávaní nájdete v dokumente 938216.

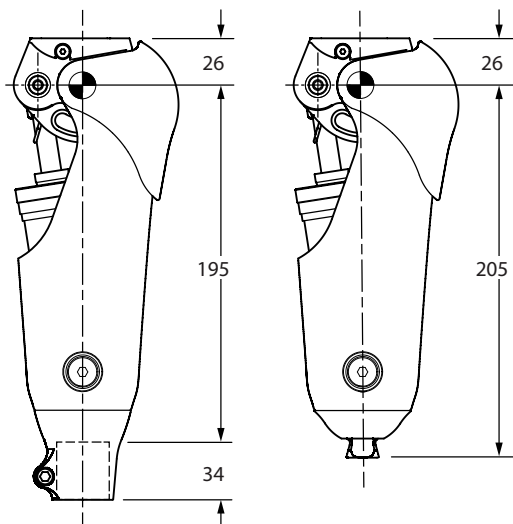


938216

8 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-10 °C až 50 °C
Hmotnosť dielov:	1.23 kg
Úroveň aktivity	3, 4
Maximálna hmotnosť používateľa:	150 kg – úroveň aktivity 3 145 kg – úroveň aktivity 4
Maximálny uhol ohybu	125 °
Diel na proximálne zarovnanie:	4-skrutkové rozhranie Rozhranie štrbiny v tvare T
Diel na distálne zarovnanie:	Samčia pyramída Blatchford ALEBO 30 mm objímková svorka píšťaly
Výška konštrukcie	Pozri náčrt

Dĺžka osadenia



Poznámka... Pri použití nad 125 kg je NUTNÉ použiť vhodnú píšťalovú súpravu *(Pozri časť 9).

9 Informácie pri objednávaní

Opis	Číslo dielu
Pomôcka	
Koleno Mercury Hi-Activity s pyr.	MHPYR
30 mm objímková svorka Mercury Hi-Activity	MH30
Príslušenstvo*	
Pevná píšťalová súprava s dvojitou pyramídou	239029
Pevná píšťalová súprava s jednoduchou pyramídou	239030

Ručenie

Výrobca odporúča používať pomôcku výhradne podľa špecifikovaných podmienok a na to, na čo je určená. Pomôcka sa musí udržiavať podľa priloženého návodu na použitie. Výrobca nezodpovedá za nežiaduci výsledok spôsobený kombináciou ním neschválených komponentov.

Súlad s CE

Tento produkt spĺňa požiadavky nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Produkt je klasifikovaný ako produkt triedy I podľa klasifikačných pravidiel v Dodatku VIII nariadenia.

Certifikát o vyhlásení o zhode CE je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese:

www.blatchford.co.uk

Kompatibilnosť

Kombinovanie s produktmi značky Blatchford je schválené na základe testovania v súlade s príslušnými normami a MDR vrátane štrukturálnej skúšky, rozmerovej kompatibility a vlastností v monitorovanej oblasti.

Kombinovanie s alternatívnymi produktmi so značkou CE treba vykonávať s ohľadom na zdokumentované posúdenie lokálnych rizík odborníkom.



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 36-mesačná záruka.

Používateľ by mal vedieť, že zmeny alebo úpravy bez jeho výhradného súhlasu by mohli ukončiť platnosť záruky, prevádzkových licencií a výnimiek.

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

V nepravdepodobnom prípade závažného incidentu v súvislosti s pomôckou ho treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu úradu.

Environmentálne aspekty

Produkt obsahuje hydraulickú kvapalinu, zmes kovov a plasty. Ak je to možné, mal by sa recyklovať v súlade s miestnymi nariadeniami o recyklovaní odpadu.

Odloženie štítka na balení

Odporúčame odložiť si štítok z balenia ako záznam o dodanej pomôčke.

Potvrdenie o obchodnej známke

Blatchford je registrovaná obchodná známka spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu



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

Tartalom.....	52
1 Leírás és tervezett felhasználás	53
2 Biztonsági információk.....	55
3 Felépítés	56
4 Működés.....	57
5 Karbantartás.....	57
6 A használatot érintő korlátozások.....	58
7 Az igazításra és az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	58
8 Műszaki adatok	59
9 Rendelési információk.....	60

1 Leírás és tervezett felhasználás

Alkalmazás

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a Mercury térdre utal.

Ezek az instrukciók az orvosnak szólnak.

Ez az eszköz olyan térdegység, amely egytengelyes keretet biztosít a protézis lengési és álló pozíció által aktivált támasztásához különböző terepen különböző járásütemben történő járáshoz. Célja a biztonság javítása és a kompenzáció csökkentése.

Győződjön meg arról, hogy a felhasználó megértette a teljes használati útmutatót, különösen felhívjuk figyelmét a karbantartási és biztonsági információkra.

Jellemzők

- Kemény karbonszálas keret
- 125°-os térdflexió
- Hosszú élettartamú tűgörgős csapágyak
- Megerősített hidraulikus egység
- Tartós uretán térdpárna
- Változó lépésütem
- Kompakt kialakítás
- A támaszellenállás állítható engedése (yield)
- Csak lengés mód (alkalmas kerékpározáshoz)
- A hengerflexió zárolása

Klinikai előnyök

- A flexió/extenzió állíthatósága lehetővé teszi a különböző sebességgel történő járást.
- A térdellenállás engedése (yield) elősegíti a székre való támogatott leereszkedést.
- A térdellenállás engedése (yield) elősegíti a támogatott ülést.
- A záródó térdrel összehasonlítva kisebb ütődés a sarok leérkezésekor.
- A flexió zárolása lehetővé teszi a hosszabb ideig tartó állástámogatást.
- Választható csak lengés mód bizonyos sporttevékenységek támogatása érdekében.

Aktivitási szint

Ez az eszköz 3. és 4. aktivitási szintű felhasználók számára készült.

1. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség a protézis alkalmazására sík felületeken állandó ütemben való átkelésre vagy járásra. Jellemző a korlátozott vagy nem korlátozott járóbetegre.

2. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség járásra, alacsony magasságú környezeti akadályokon, például útpadkán, lépcsőn vagy egyenetlen felületeken való áthaladásra. Jellemző a közösségben mozgó, korlátozott járóbetegre.

3. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra.

Jellemző a közösségben mozgó járóbetegre, aki képes áthaladni a legtöbb környezeti akadályon, és olyan foglalkozásbeli, terápiás vagy sporttevékenységet űz, amely az egyszerű helyváltoztatáson túl igényli a protézis használatát.

4. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség protézissel végzett olyan járásra, amely túllép az alapvető járási képességeken, erős behatást, nagy terhelést vagy energiaszintet mutat. A gyermekek, az aktív felnőttek vagy a sportolók protetikusan igényeire jellemző.

Ellenjavallatok

Előfordulhat, hogy ez az eszköz nem alkalmas 1–2. aktivitási szintű felhasználók számára, vagy versenysportolásra történő használatra. Ezeket a felhasználókat jobban szolgálhatja olyan, speciálisan kialakított protézis, amely az ő szükségleteikre van optimalizálva.

Ez az eszköz nem alkalmas a következő állapotokkal élő felhasználóknak:

1. A megmaradt végtag izomgyengesége, olyan kontraktúrák, amelyek nem állíthatók helyre megfelelően, vagy proprioceptív diszfunkció, többek közt rossz egyensúly.
2. A kontralaterális ízület instabilitása vagy patológiája.
3. Komplikált kórállapot, amely többszörös rokkantsággal jár.

Az eszköz egy felhasználó számára készült.

A felhasználónak járástanításban kell részesülnie az eszköz használata előtt.

2 Biztonsági információk



Ez a figyelmeztető szimbólum kiemeli a fontos biztonsági információkat, amelyeket gondosan követni kell.



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



A végtag teljesítményében vagy működésében jelentkező bármilyen változást, például instabilitást, kettős működést, korlátozott mozgást, nem sima mozgást vagy szokatlan zajt haladéktalanul jelenteni kell a szolgáltatónak.



Lépcsőn lefelé menet és bármikor, amikor rendelkezésre áll, használjon korlátot.



A sarokmagasság bármilyen túlzott mértékű változása az illesztés véglegesítése után hátrányosan befolyásolhatja a végtag működését.



Folyamatos használat után a henger átforrósodhat.



Ügyeljen arra, hogy vezetéskor csak megfelelően átalakított járművet használjon. Gépjárművek működtetése során minden személynek be kell tartania a vonatkozó vezetési jogszabályokat.



Nehéz terhek szállításakor óvatosság szükséges, mert ez hátrányosan befolyásolhatja az eszköz stabilitását.



Javasoljuk, hogy a felhasználó forduljon az orvoshoz, ha állapota változik.



Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek.



Az eszköz összeszerelését, karbantartását és javítását kizárólag megfelelően képzett orvos végezheti.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Tartóegység
- Vázegység
- Hidraulikus vezérlőhenger

- Disztális sapka
- Disztális piramis
- Disztális csőbilincs
- Térdpárna

Szénszálas kompozit és rozsdamentes acél

Alumíniumötvözet és rozsdamentes acél

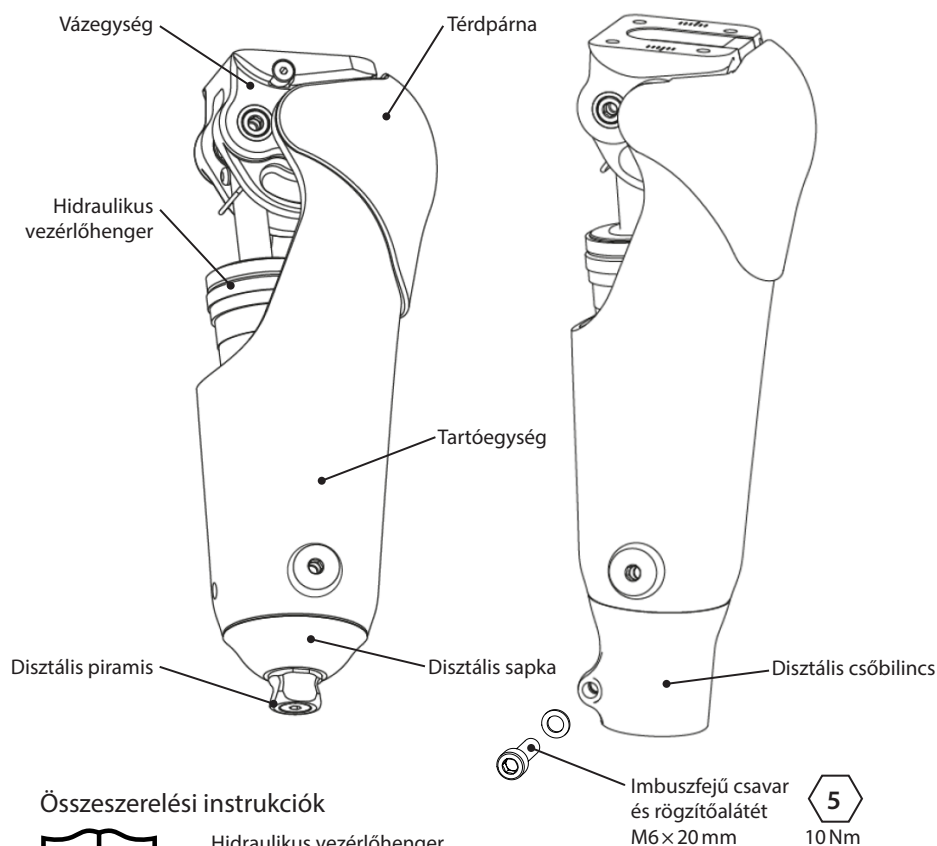
Többféle, például alumíniumötvözet, rozsdamentes acél és hidraulikaolaj

Alumíniumötvözet

Titán rozsdamentes acél csappal

Alumíniumötvözet

Hőre lágyuló elasztomer



Összeszerelési instrukciók



Hidraulikus vezérlőhenger
+
Tartóegység

938218

4 Működés

A térd egytengelyes kialakítású, amely a vázat a tartóhoz kapcsoló térdforgóból áll. Ezen a kereten belül egy hidraulikus térdvezérlő ül, amely a váz hátsó tengelycsapja és a tartó disztális tengelycsapja közé van illesztve.

Az eszköz egy lengés és támasz (Swing-and-Stance) eszköz, amely a következőket biztosítja:

- A lengő fázis állítható, hidraulikus vezérlése a változó ütemű járáshoz történő alkalmazkodáshoz.
- Állítható engedékeny hidraulikus támasztámogatás, amely a térd kinyújtásával aktiválható és bármikor, de általában a középtámaszt követően old ki egy hiperextenziós pillanat során.

5 Karbantartás

Javasolt az éves, szemrevételezéssel történő ellenőrzés. Ellenőrizze, nincs-e olyan látható meghibásodás, amely befolyásolhatja a megfelelő működést.

A karbantartást hozzáértő személynek kell végeznie.

A felhasználót a következőkről kell tájékoztatni:

- Az eszköz teljesítményének bármilyen változásáról be kell számolni az orvosnak.

A teljesítmény megváltozásába tartozhat például:

- A térd merevségének fokozódása vagy csökkenése.
- Instabilitás.
- A térdtámasz (szabad mozgás) csökkenése.
- Bármilyen szokatlan zaj.*

* A hidraulika természete miatt előfordulhat valamennyi enyhe légzaj a hengerből az első néhány lépés során. Ez nem károsítja az egység működését, és gyorsan el kell múlnia. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, kérjük, forduljon orvosához.

Tárolás és kezelés

Ha hosszú ideig tárolja, helyezze el az eszközt függőlegesen, úgy, hogy a forgócsap legyen legfelül. Emellett, másik lehetőségként a levegő kezelését segítheti a térdvezérlő többszöri forgatásával a támaszellenállás kikapcsolása mellett.

Használja a mellékelt termékcsomagolást.

Tisztítás

Nedves ruhával és enyhe szappanos vízzel tisztítsa meg a külső felületeket.

NE használjon agresszív tisztítószereseket.

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

A felhasználó által vitt súlyt a helyi kockázatértékelés alapján kell meghatározni.

Környezet

Ne tegye ki az eszközt korrozív anyagoknak, például víznek, savaknak vagy más folyadékoknak.

Kerülje a dörzshatású – például homokos – környezetet is, mivel ez elősegítheti az idő előtti kopást.



Kizárólag -10 °C és 50 °C közötti használatra.

Javasoljuk, hogy az eszközzel csak Blatchford termékeket használjon.

Szabadtéri használatra alkalmas

7 Az igazításra és az illesztésre vonatkozó tanácsok

Az igazításra és az illesztésre vonatkozó tanácsokat lásd: 938216 sz. dokumentum.

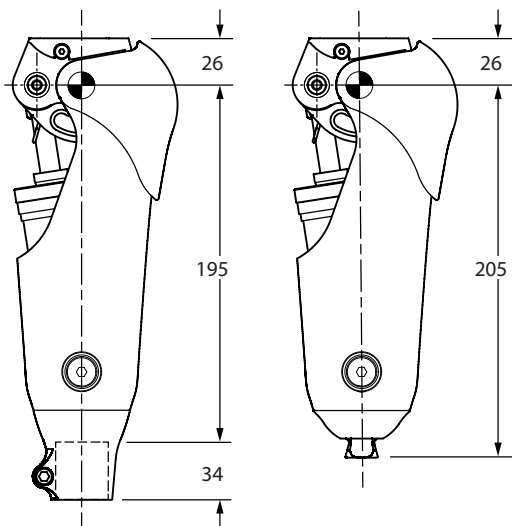


938216

8 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány	-10 °C–50 °C
Az alkatrész súlya:	1.23 kg
Aktivítási szint:	3, 4
A felhasználó maximális súlya:	150 kg – Aktivítási szint: 3 145 kg – Aktivítási szint: 4
Maximális hajlítási szög	125 °
Proximális igazítás csatlakozása:	4 csapos csatlakozás T-hornyos csatlakozás
Disztális igazítás csatlakozása:	Blatchford csatlakozódugós piramis VAGY 30 mm-es lábszár csőbilincs
A szerkezet magassága	Lásd az ábrát

Illesztési magasság



Megjegyzés... 125 kg fölötti alkalmazás esetén a megfelelő lábszárkészletet KELL használni
*(Lásd 9. szakasz).

9 Rendelési információk

Leírás	Alkatrészszám
Eszköz	
Mercury magas aktivitású térd PIR	MHPYR
Mercury magas aktivitású 30 mm-es csőbilincs	MH30
Tartozékok*	
Nagyszilárdságú lábszárkészlet kettős piramis	239029
Nagyszilárdságú lábszárkészlet egy piramis	239030

Felelősség

A gyártó azt javasolja, hogy az eszközt csak a megadott körülmények között és a tervezett célokra használják. Az eszköz karbantartását az ahhoz mellékelte használati útmutató szerint kell végezni. A gyártó nem felel semmilyen olyan nemkívánatos kimenetelért, amelyet általa jóvá nem hagyott alkatrész-kombináció okoz.

CE-megfelelőség

Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ezt a terméket 1. osztályú termékként sorolták be a rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok szerint. Az európai uniós megfelelőségi nyilatkozat a következő internetes oldalon érhető el: www.blatchford.co.uk

Összeférhetőség

A Blatchford márkájú termékekkel való összeállítás a vonatkozó szabványok és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet (MDR) szerint végzett tesztelés alapján engedélyezett, ideértve a szerkezeti vizsgálatot, a méretek összeférhetőségét és az ellenőrzött helyszíni teljesítményt.

Más, CE-jelzéssel ellátott termékekkel való összeállítást orvos által végzett, dokumentált helyi kockázatértékelésre figyelemmel kell elvégezni.



Orvostechnikai
eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Jótállás

Erre az eszközre 36 hónap jótállás vonatkozik.

A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a jótállást, a működési engedélyeket és mentességeket.

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

Abban a valószínűtlen esetben, ha súlyos incidens történne az eszközzel kapcsolatban, azt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

Környezetvédelmi szempontok

Ez a termék hidraulika olajat, vegyes fémeket és műanyagokat tartalmaz. Ha lehetséges, a helyi hulladék-újrahasznosítási szabályozások szerint újra kell hasznosítani.

A csomagolás címkéjének megőrzése

Javasoljuk, hogy őrizze meg a csomagolás címkéjét a biztosított eszköz dokumentálásaként.

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

A gyártó székhelye



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Egyesült Királyság

Περιεχόμενα..... 62

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται 63

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια 65

3 Κατασκευή 66

4 Λειτουργία 67

5 Συντήρηση..... 67

6 Περιορισμοί για τη χρήση..... 68

7 Συμβουλές ευθυγράμμισης και προσαρμογής..... 68

8 Τεχνικά στοιχεία..... 69

9 Πληροφορίες παραγγελίας..... 70

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Εφαρμογή

Ο όρος *συσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στα προϊόντα γόνατος Mercury.

Οι οδηγίες αυτές απευθύνονται στον ιατρό.

Η συσκευή αυτή είναι μια μονάδα γόνατος που παρέχει ένα μονοαξονικό πλαίσιο για ενεργοποιούμενη από τη θέση υποστήριξη της ταλάντευσης και της στήριξης, για την πρόθεση βάδισης σε διάφορους ρυθμούς και σε διάφορα εδάφη. Προορίζεται για βελτίωση της ασφάλειας τη μείωση της αντιστάθμισης.

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει κατανοήσει όλες τις οδηγίες χρήσης, εφιστώντας ιδιαίτερα την προσοχή σε όλες τις ενότητες με πληροφορίες για τη συντήρηση και την ασφάλεια.

Χαρακτηριστικά

- Σκληρό πλαίσιο από ανθρακόνημα
- Κάμψη γόνατος κατά 125°
- Βελονοειδή ρουλεμάν μεγάλης διάρκειας ζωής
- Ενισχυμένη υδραυλική μονάδα
- Ανθεκτικό επίθεμα γονατισμού ουρεθάνης
- Μεταβλητός ρυθμός
- Συμπαγής σχεδίαση
- Ρυθμιζόμενη αντίσταση υποχώρησης στήριξης
- Λειτουργία μόνο ταλάντευσης (κατάλληλη για ποδηλασία)
- Ασφάλιση κάμψης κυλίνδρου

Κλινικά οφέλη

- Η δυνατότητα προσαρμογής κάμψης / έκτασης επιτρέπει τη βάδιση σε μεταβλητές ταχύτητες.
- Η υποχώρηση στην αντίσταση του γόνατος επιτρέπει την υποστηριζόμενη κάθοδο στις σκάλες.
- Η υποχώρηση στην αντίσταση του γόνατος επιτρέπει την υποστηριζόμενη κίνηση καθίσματος.
- Μειωμένη πρόσκρουση κατά την κρούση της πτέρνας σε σύγκριση με ένα γόνατο που ασφαλίζει.
- Η ασφάλιση κάμψης επιτρέπει την υποστήριξη για παρατεταμένη ορθοστασία.
- Επιλέξιμη λειτουργία μόνο ταλάντευσης ώστε να επιτρέπονται ορισμένες αθλητικές δραστηριότητες.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήστες με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3 και 4.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί πρόθεση για μετακινήσεις ή βάδιση σε επίπεδες επιφάνειες, με σταθερό ρυθμό. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου και μη περιορισμένου περιπατητή.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση και μπορεί να διαβαίνει περιβαλλοντικά εμπόδια χαμηλού επιπέδου, όπως πεζοδρόμια, σκαλιά ή ανώμαλες επιφάνειες. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση με μεταβλητό ρυθμό.

Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία, ο οποίος έχει την ικανότητα να διαβαίνει τα περισσότερα περιβαλλοντικά εμπόδια και μπορεί να διεξάγει επαγγελματική, θεραπευτική ή αθλητική δραστηριότητα που απαιτεί προσθετική χρήση πέρα από την απλή μετακίνηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για προσθετική βάδιση που υπερβαίνει τη βασική ικανότητα βάδισης, επιδεικνύοντας υψηλά επίπεδα πρόσκρουσης, καταπόνησης ή ενέργειας. Αυτό είναι χαρακτηριστικό των προσθετικών απαιτήσεων ενός παιδιού, δραστήριου ενήλικα ή αθλητή.

Αντενδείξεις

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήστες με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1–2 ή για χρήση σε ανταγωνιστικά αθλητικά γεγονότα. Αυτοί οι τύποι χρηστών θα μπορούσαν να εξυπηρετηθούν καλύτερα από μια ειδικά σχεδιασμένη πρόθεση που είναι βελτιστοποιημένη για τις ανάγκες τους.

Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για χρήστες με:

1. Υπολειμματική μυϊκή αδυναμία, συσπάσεις που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν σωστά ή ιδιοδεκτική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ανεπαρκούς ισορροπίας.
2. Αστάθειες ή παθολογία της αντίπλευρης άρθρωσης.
3. Πολύπλοκες συνθήκες που περιλαμβάνουν πολλαπλές αναπηρίες.

Η συσκευή αυτή προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Οι χρήστες πρέπει να εκπαιδεύονται στο βάδισμα πριν χρησιμοποιήσουν αυτή τη συσκευή.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.



Τυχόν αλλαγές στην απόδοση ή τη λειτουργία του άκρου, π.χ. αστάθεια, διπλή κίνηση, περιορισμένη κίνηση, ανώμαλη κίνηση ή ασυνήθιστοι θόρυβοι, θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.



Χρησιμοποιείτε πάντα χειρολισθήρα όταν κατεβαίνετε σκάλες και οποιαδήποτε άλλη στιγμή, εφόσον είναι διαθέσιμος.



Τυχόν υπερβολικές αλλαγές στο ύψος του τακουνιού μετά την ολοκλήρωση της ευθυγράμμισης ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία των άκρων.



Μετά από συνεχή χρήση, ο κύλινδρος μπορεί να θερμανθεί.



Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται μόνο οχήματα με κατάλληλες μετατροπές κατά την οδήγηση. Όλα τα άτομα υποχρεούνται να τηρούν τους αντίστοιχους νόμους οδικής κυκλοφορίας όταν χειρίζονται μηχανοκίνητα οχήματα.



Απαιτείται προσοχή όταν μεταφέρετε βαριά φορτία, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη σταθερότητα της συσκευής.



Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί να επικοινωνήσει με τον ιατρό του σε περίπτωση αλλαγής της κατάστασής του.



Αποφύγετε την έκθεση σε υπερβολική ζέστη ή/και υπερβολικό κρύο.



Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Συγκρότημα στηρίγματος
- Συγκρότημα πλαισίου
- Κύλινδρος υδραυλικού ελέγχου
- Περιφερικός θόλος
- Περιφερική πυραμίδα
- Σφιγκτήρας περιφερικού σωλήνα
- Επίθεμα γόνατος

Συνθετικό ανθράκονημα και ανοξείδωτος χάλυβας

Κράμα αλουμινίου και ανοξ. χάλ.

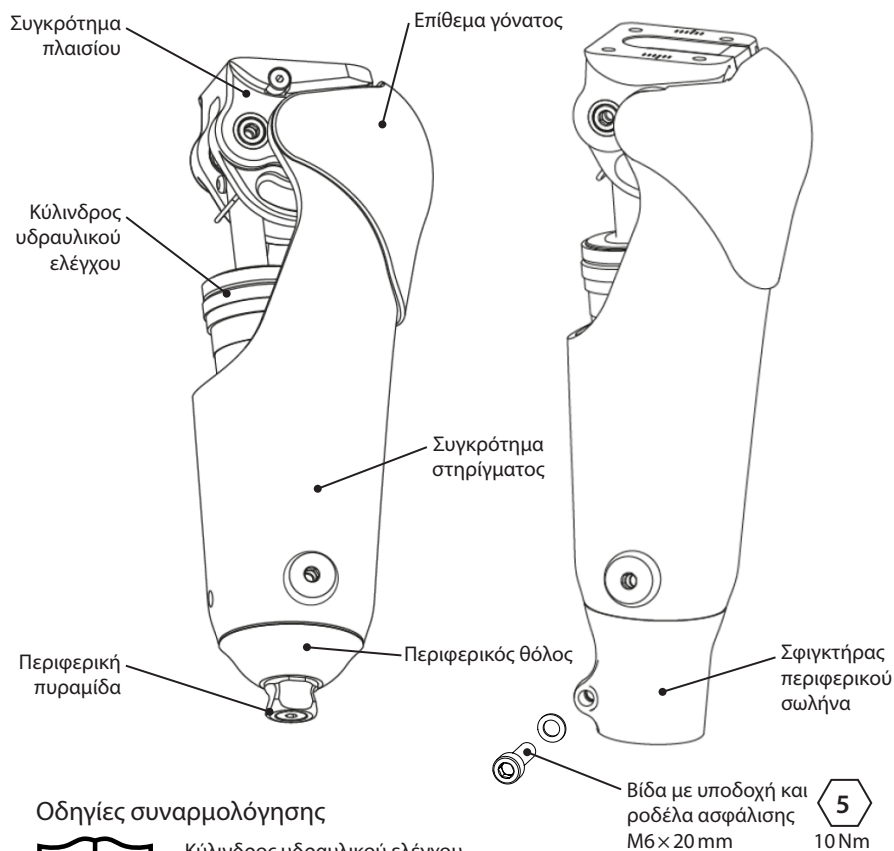
Διάφορα, μεταξύ των οποίων κράμα αλουμινίου, ανοξείδωτος χάλυβας και υδραυλικό έλαιο

Κράμα αλουμινίου

Τιτάνιο με κοχλία από ανοξ. χάλ.

Κράμα αλουμινίου

Θερμοπλαστικό ελαστομερές



Οδηγίες συναρμολόγησης



Κύλινδρος υδραυλικού ελέγχου
+
Συγκρότημα στηρίγματος

938218

4 Λειτουργία

Το γόνατο είναι μια μονοαξονική σχεδίαση που περιλαμβάνει έναν άξονα περιστροφής του γόνατος που συνδέει ένα πλαίσιο με ένα στήριγμα. Ένας υδραυλικός ελεγκτής γόνατος βρίσκεται μέσα σε αυτό το συγκρότημα πλαισίου, τοποθετημένο μεταξύ του οπίσθιου άξονα περιστροφής του πλαισίου και του περιφερικού άξονα περιστροφής του στηρίγματος.

Πρόκειται για μια συσκευή ταλάντευσης και στήριξης, η οποία παρέχει:

- Ρυθμιζόμενο υδραυλικό ελεγκτή φάσης ταλάντευσης, ώστε να είναι δυνατός ο μεταβλητός ρυθμός.
- Ρυθμιζόμενη υδραυλική υποστήριξη υποχώρησης στήριξης, η οποία ενεργοποιείται από την έκταση του γόνατος και απελευθερώνεται από μια ροπή υπερέκτασης οποιαδήποτε στιγμή, αλλά συνήθως μετά τη μεσοστήριξη.

5 Συντήρηση

Συνιστάται ετήσια οπτική επιθεώρηση. Ελέγξτε για ορατά ελαττώματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία.

Η συντήρηση πρέπει να εκτελείται από αρμόδιο προσωπικό.

Ο χρήστης θα πρέπει να ενημερώνεται:

- Οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής πρέπει να αναφέρονται στον ιατρό.

Οι αλλαγές στην απόδοση μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- Αυξημένη ή μειωμένη δυσκαμψία γόνατος.
- Αστάθεια.
- Μειωμένη υποστήριξη γόνατος (ελεύθερη κίνηση).
- Τυχόν ασυνήθιστο θόρυβο.*

* Λόγω της φύσης των υδραυλικών συστημάτων, μπορεί να υπάρχει κάποιος ελαφρύς θόρυβος αέρα από τον κύλινδρο κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων βημάτων. Αυτό δεν είναι επιζήμιο για τη λειτουργία της συσκευής και θα πρέπει να ατονίσει γρήγορα. Αν τα συμπτώματα επιμείνουν, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Φύλαξη και χειρισμός

Κατά τη φύλαξη για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, τοποθετήστε τη συσκευή κατακόρυφα με τον στροφέα στην ανώτερη θέση. Εναλλακτικά και επιπρόσθετα, η διαχείριση του αέρα μπορεί να διευκολυνθεί αν λειτουργήσετε τον ελεγκτή γόνατος αρκετές φορές, με απενεργοποιημένη την αντίσταση στήριξης.

Χρησιμοποιείτε τη συσκευασία που συνοδεύει το προϊόν.

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες.

ΜΗ χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά.

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

Θα πρέπει να διεξαχθεί επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου βάσει της δραστηριότητας και της χρήσης.

Άρση φορτίου

Το βάρος και η δραστηριότητα του χρήστη εξαρτώνται από τα αναφερόμενα όρια.

Η μεταφορά φορτίου από τον χρήστη θα πρέπει να βασίζεται σε επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου.

Περιβάλλον

Αποφύγετε την έκθεση της συσκευής σε διαβρωτικά στοιχεία όπως νερό, οξέα και άλλα υγρά.

Αποφύγετε επίσης διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως αυτά που περιέχουν άμμο, για παράδειγμα, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν την πρόωρη φθορά.



Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -10 °C και 50 °C.

Συνιστάται να χρησιμοποιούνται μόνο προϊόντα Blatchford σε συνδυασμό με τη συσκευή.

Κατάλληλο για εξωτερική χρήση

7 Συμβουλές ευθυγράμμισης και προσαρμογής

Για συμβουλές ευθυγράμμισης και προσαρμογής, βλ. έγγραφο 938216.



938216

8 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:

-10 °C έως 50 °C

Βάρος εξαρτημάτων:

1.23 kg

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:

3, 4

Μέγιστο βάρος χρήστη:

150 kg - Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας L3

145 kg - Επίπεδο σωματικής L4

Μέγιστη γωνία κάμψης

125 °

Προσάρτημα εγγύς ευθυγράμμισης:

Διεπαφή 4 κοχλιών

Διεπαφή σχισμής T

Περιφερικό προσάρτημα ευθυγράμμισης:

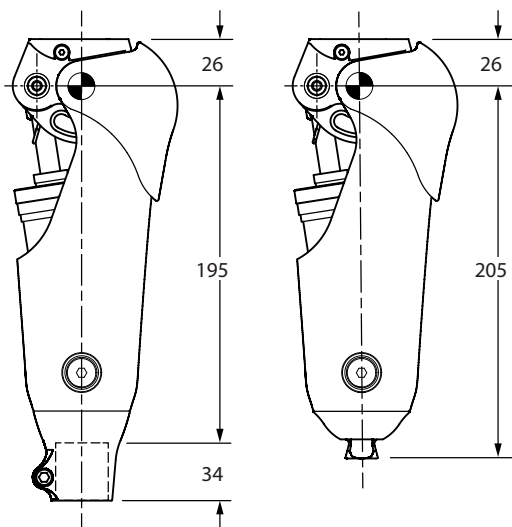
Αρσενική πυραμίδα Blatchford

Ή σφιγκτήρας σωλήνα κνήμης
30 mm

Ύψος κατασκευής

Βλ. διάγραμμα

Μήκος προσαρμογής



Σημείωση... Για εφαρμογές άνω των 125 kg ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιείται το κατάλληλο κιτ κνήμης
*(Ανατρέξτε στην ενότητα 9).

9 Πληροφορίες παραγγελίας

Περιγραφή	Αριθμός εξαρτήματος
Συσκευή	
Mercury Hi-Activity Knee PYR	MHPYR
Σφιγκτήρας σωλήνα 30 mm Mercury Hi-Activity	MH30
Παρελκόμενα *	
Κιτ κνήμης υψηλής αντοχής διπλής πυραμίδας	239029
Κιτ κνήμης υψηλής αντοχής μονής πυραμίδας	239030

Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις καθορισμένες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε δυσμενές αποτέλεσμα προκληθεί από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από αυτόν.

Πιστότητα CE

Το προϊόν αυτό ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το προϊόν αυτό έχει ταξινομηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας Ι σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης που περιγράφονται στο παράρτημα VIII του κανονισμού. Η δήλωση πιστότητας ΕΕ διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση στο Internet: www.blatchford.co.uk

Συμβατότητα

Ο συνδυασμός με προϊόντα επωνυμίας Blatchford εγκρίνεται βάσει δοκιμών σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα και την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων δομικών δοκιμών, συμβατότητας διαστάσεων και παρακολουθούμενης απόδοσης πεδίου.

Ο συνδυασμός με εναλλακτικά προϊόντα με σήμανση CE πρέπει να πραγματοποιείται βάσει τεκμηριωμένης επιτόπιας αξιολόγησης κινδύνου που έχει διεξαχθεί από ιατρό.



Ιατροτεχνολογικό
προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 36 μηνών.

Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται ότι οι αλλαγές ή οι τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά ενδέχεται να ακυρώσουν την εγγύηση, τις άδειες λειτουργίας και τις εξαιρέσεις.

Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Στην απίθανη περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή αυτή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Θέματα περιβάλλοντος

Το προϊόν αυτό περιέχει υδραυλικό λάδι, ανάμικτα μέταλλα και πλαστικά. Θα πρέπει να ανακυκλώνεται όπου αυτό είναι δυνατόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ανακύκλωσης αποβλήτων.

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

Συνιστάται να διατηρείτε την ετικέτα της συσκευασίας ως αρχείο της παρεχόμενης συσκευής.

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Η ονομασία Blatchford είναι σήμα κατατεθέν της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Ηνωμένο Βασίλειο.



Saturs.....72

1 Apraksts un paredzētais mērķis73

2 Drošības informācija75

3 Uzbūve76

4 Funkcija.....77

5 Apkope.....77

6 Lietošanas ierobežojumi.....78

7 Salāgošanas un pielāgošanas ieteikumi78

8 Tehniskie dati.....79

9 Pasūtišanas informācija.....80

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Pielietojums

Termiņš *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu Mercury izstrādājumus celim.

Šī lietošanas pamācība paredzēta speciālistam.

Šī ierīce ir ceļa bloks, kas nodrošina vienas ass rāmi vēziena un stājas fāzes aktivizētam protēzes atbalstam staigāšanai dažādos tempos pa dažādām virsmām. Paredzēta, lai uzlabotu drošumu un samazinātu kompensāciju.

Pārlicinieties, ka lietotājs ir izpratis visu lietošanas pamācību, īpašu uzmanību pievēršot informācijai par apkopi un drošības informācijas sadaļām.

Funkcijas

- Izturīgs oglekļa šķiedru karkass
- Ceļa fleksija 125°
- Adatrulliņu gultņi ar ilgu kalpošanas laiku
- Pastiprināts hidrauliskais bloks
- Izturīgs uretāna ceļa aizsargs
- Dažāds temps
- Kompakta konstrukcija
- Pielāgojama stājas pakļāvības pretestība
- Tikai vēziena režīms (piemērots braukšanai ar velosipēdu)
- Cilindriskais fleksijas bloķētājs

Klīniskie ieguvumi

- Pielāgojama fleksija/iztaisnošana ļauj pārvietoties ar dažādu ātrumu.
- Ceļa pretestības pakļāvība ļauj nokāpt pa kāpnēm, izmantojot atbalstu.
- Ceļa pretestības pakļāvība ļauj sēdēt ar atbalstu.
- Salīdzinot ar celi fiksējošu ierīci, pārvietošanās laikā atspiežoties uz papēža, ir samazināts trieciens.
- Fleksija nodrošina atbalstu ilgstošai stāvēšanai.
- Iespējams izvēlēties tikai vēziena režīmu, lai piemērotos noteiktām sporta aktivitātēm.

Aktivitātes līmenis

Šī ierīce paredzēta lietotājiem ar 3. un 4. aktivitātes līmeni.

1. aktivitātes līmenis

Spēj vai ir potenciāls izmantot protēzi, lai pārvietotos ar palīdzību vai staigātu pa līdzenu virsmu fiksētā tempā. Tipiski personai, kura spēj staigāt ar vai bez ierobežojumiem.

2. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt ar spēju šķērsot nelielas vides barjeras, piemēram, ietves malas, kāpnes vai nelīdzenas virsmas. Tipiski cilvēkam, kas pārvietojas ar ierobežojumiem.

3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu.

Tipiski cilvēkam, kurš var neatkarīgi pārvietoties ārpus mājas, šķērsojot lielāko daļu vides barjeru, un kuram var būt profesionālā, terapeitiskā vai fiziskā aktivitāte, kam nepieciešama protēzes izmantošana, kas pārsniedz parastu pārvietošanos.

4. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt, kas pārsniedz parastās pārvietošanās ar protēzi prasmes, pieļaujot augstu triecienu, stresa vai enerģijas pakāpi. Tipiski bērnu, aktīvu pieaugušo vai sportistu protezēšanas vajadzībām.

Kontrindikācijas

Šī ierīce var nebūt piemērota lietotājiem ar 1.–2. aktivitātes līmeni vai izmantošanai sacensībās. Šādiem lietotājiem vairāk piemērota ir viņu vajadzībām optimizēta, speciāli izstrādāta protēze.

Šī ierīce nav piemērota lietotājiem ar šādiem traucējumiem:

1. Atlikuša muskuļu vājums, kontraktūras, kuras nevar pareizi pielāgot, vai proprioceptīvās disfunkcijas, ieskaitot sliktu līdzsvaru.
2. Kontralaterālās locītavas nestabilitāte vai patoloģija.
3. Komplikēti stāvokļi, tostarp dažādi funkcionālie traucējumi.

Šī ierīce paredzēta tikai vienam lietotājam.

Pirms šīs ierīces lietošanas lietotājiem jāveic gaitas apmācība.

2 Drošības informācija



Šis brīdinājuma simbols izceļ svarīgu drošības informāciju, kas rūpīgi jāievēro.



Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.



Par jebkādām veikspējas vai ekstremitātes funkcionēšanas izmaiņām, piem., nestabilitāti, dublējošu darbību, ierobežotu kustību, nevienmērīgu kustību vai neparastiem trokšņiem, nekavējoties ziņojiet savam pakalpojumu sniedzējam.



Ejot pa kāpnēm lejā un jebkurā citā laikā vienmēr izmantojiet kāpņu margas, kad tās ir pieejamas.



Jebkuras pārmērīgas papēža augstuma izmaiņas pēc salāgošanas pabeigšanas var nelabvēlīgi ietekmēt ekstremitāšu darbību.



Pēc nepārtrauktas lietošanas cilindrs var sakarst.



Pārliecinieties, ka braukšanas laikā tiek izmantoti tikai atbilstoši aprīkoti transportlīdzekļi. Visām personām, vadot mehāniskos transportlīdzekļus, ir jāievēro attiecīgie satiksmes noteikumi.



Smagas slodzes gadījumos jāievēro piesardzība, jo tā var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces stabilitāti.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.



Izvairieties no pārmērīga karstuma un/ vai aukstuma iedarbības.

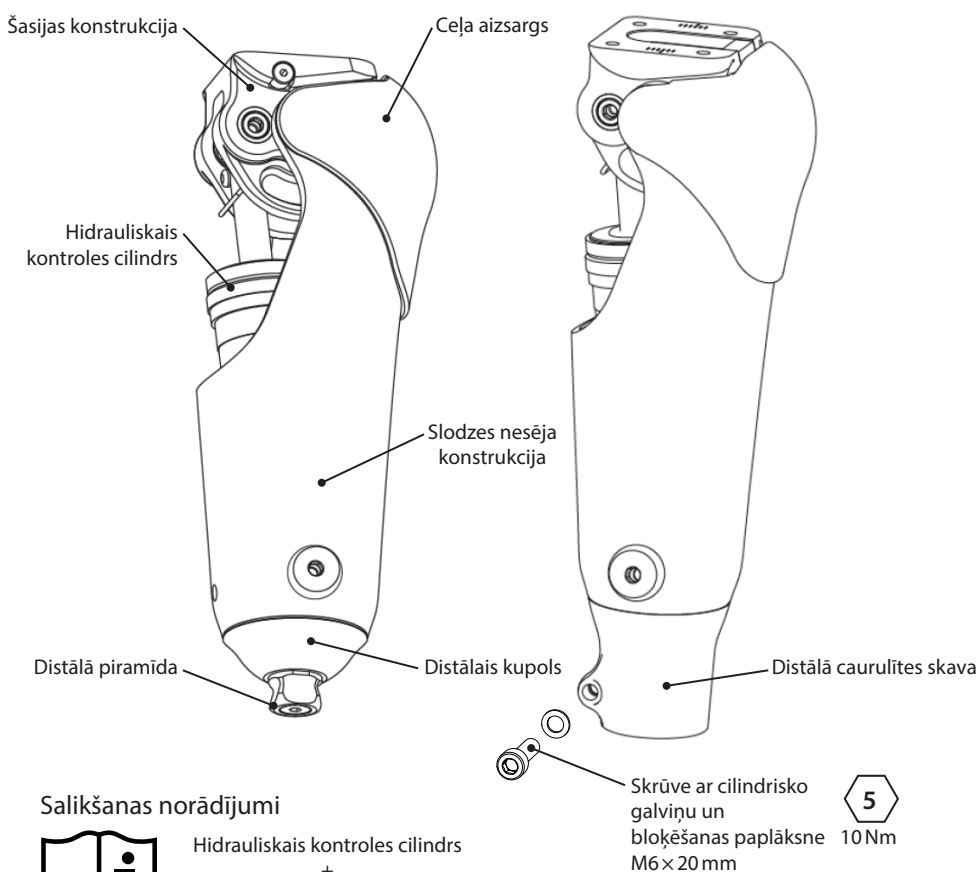


Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts ārsts.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- | | |
|-----------------------------------|---|
| • Nesējkonstrukcija | Oglekļa šķiedru kompozīts un nerūsējošais tērauds |
| • Šasija | Alumīnija sakausējums un nerūsējošais tērauds |
| • Hidrauliskās kontroles cilindrs | Dažādi, tostarp alumīnija sakausējums, nerūsējošais tērauds un hidrauliskā eļļa |
| • Distālais kupols | Alumīnija sakausējums |
| • Distālā piramīda | Titāns ar nerūsējošā tērauda skrūvi |
| • Distālā caurulītes skava | Alumīnija sakausējums |
| • Ceļa aizsargs | Termoplastisks elastomers |



Salikšanas norādījumi



Hidrauliskais kontroles cilindrs
+
Slodzes nesēja konstrukcija

938218

4 Funkcija

Šis celis ir vienas ass konstrukcija, kurā ietilpst ceļa šarnīrs, kas savieno šasiju ar slodzes nesēju. Šajā rāmja konstrukcijā atrodas hidrauliskā ceļa kontrole, kas uzstādīta starp rāmja aizmugurējo šarnīru un slodzes nesēja distālo šarnīru.

Ierīce ir vēziena un stājas ierīce, kas nodrošina:

- regulējamu hidraulisko vēziena fāzes vadību, lai pielāgotos mainīgam tempam;
- regulējamu elastības hidraulisko stājas atbalstu, kuru aktivizē ar ceļa iztaisnošanu un atbrīvo ar pārmērīgu iztaisnošanu (hiperekstensija) jebkurā brīdī, taču parasti tas parādās pēc gaitas balsta vidus fāzes.

5 Apkope

Ieteicama ikgadēja vizuālā pārbaude. Pārbaudiet, vai nav vizuālu defektu, kas var ietekmēt pareizu darbību.

Apkope jāveic kompetentam personālam.

Lietotājam jānorāda veikt šādas darbības.

- Ziņojiet speciālistam par visām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām.

Veiktspējas izmaiņas ietver:

- Ceļa stīvuma palielinājums vai samazinājums.
- Nestabilitāte.
- Samazināts ceļa atbalsts (brīva kustība).
- Jebkāds neparasts trokšnis.*

* Hidraulikai raksturīgo īpašību dēļ dažu pirmo soļu laikā no cilindra var būt neliels gaisa radīts trokšnis. Tas nekaitē ierīces darbībai, un tam vajadzētu ātri izzust. Ja simptomi saglabājas, lūdzu, konsultējieties ar speciālistu.

Uzglabāšana un rīkošanās

Uzglabājot ilgāku laiku, ierīci novietojiet vertikāli ar rēdzi augšpusē. Alternatīvi un papildus gaisa pārvaldībai var palīdzēt, vairākas reizes pārslēdzot ceļa kontroles mehānismu ar izslēgtu stājas pretestību.

Izmantojiet komplektā iekļauto izstrādājuma iepakojumu.

Tīrīšana

Izmantojiet mitru drānu un vieglu ziepjūdeni, lai notīrītu ārējās virsmas.

NEIZMANTOJIET agresīvus tīrīšanas līdzekļus.

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Izvairieties no ierīces pakļaušanas kodīgas vides, piemēram, ūdens, skābju un citu šķidrumu, iedarbības. Izvairieties arī no abrazīvām vidēm, piemēram, tām, kas satur smiltis, jo tās var veicināt priekšlaicīgu nodilumu.



Piemērota lietošanai ārā

Lietot tikai temperatūrā no -10 °C līdz 50 °C.

Ar šo ierīci ieteicams lietot tikai Blatchford izstrādājumus.

7 Salāgošanas un pielāgošanas ieteikumi

Salāgošanas un pielāgošanas ieteikumus skatiet dokumentā 938216.



938216

8 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:

-10 °C līdz 50 °C

Komponenta svars:

1.23 kg

Aktivitātes līmenis:

3, 4

Maks. lietotāja ķermeņa masa:

150 kg — aktivitātes līmenis L3

145 kg — aktivitātes līmenis L4

Maksimālais saliekšanas leņķis:

125°

Proksimālā noregulējuma pievienošana:

4 skrūvju saskarne

T veida spraugas saskarne

Distālā salāgojuma pievienošana

Blatchford spraudņa

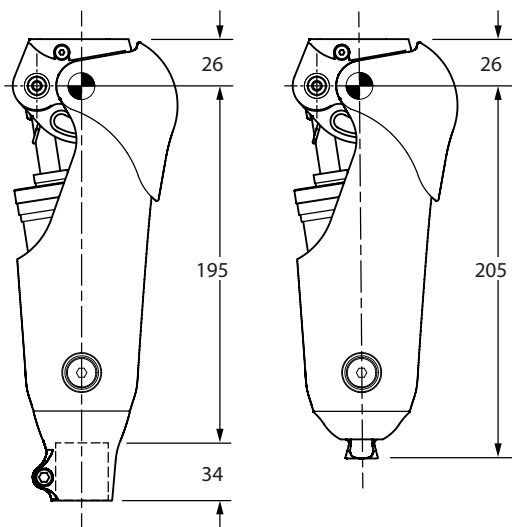
tipa piramīda VAI 30 mm

apakšstilba caurulītes skava

Konstrukcijas augstums

Skatīt diagrammu

Uzstādīšanas garums



Piezīme... Lietošanai virs 125 kg ir JĀIZMANTO atbilstošs apakšstilba komplekts *(Skatīt 9. sadaļu).

9 Pasūtīšanas informācija

Apraksts	Daļas numurs
Ierīce	
Mercury Hi-Activity Knee PYR (lielas aktivitātes ceļa piramīda)	MHPYR
Mercury Hi-Activity 30 mm caurulītes skava	MH30
Palīgpiegādes *	
Dubulta apakšstilba piramīda ar lielu izturību	239029
Viena apakšstilba piramīda ar lielu izturību	239030

Atbildība

Ražotājs iesaka izmantot ierīci tikai noteiktos apstākļos un paredzētajiem mērķiem. Ierīces apkope ir jāveic saskaņā ar komplektācijā iekļauto lietošanas pamācību. Ražotājs nav atbildīgs par negatīviem rezultātiem, ko izraisa neatļautas komponentu kombinācijas.

CE atbilstība

Šis izstrādājums atbilst Eiropas Regulai ES 2017/745, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm. Šis izstrādājums ir klasificēts kā I klases produkts saskaņā ar klasifikācijas kritērijiem, kas izklāstīti Regulas VIII pielikumā. ES atbilstības deklarācijas sertifikāts pieejams tīmekļa vietnē www.blatchford.co.uk

Saderība

Kombinācija ar Blatchford zīmola izstrādājumiem ir apstiprināta, pamatojoties uz testēšanu saskaņā ar attiecīgajiem standartiem un MDR, tostarp attiecībā uz konstrukcijas pārbaudi, izmēru saderību un uzraudzītu lauka veiktspēju.

Kombinēšana ar alternatīviem CE marķētiem izstrādājumiem jāveic, ņemot vērā dokumentētu vietējā riska novērtējumu, ko izpilda speciālists.



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Garantija

Šai ierīcei tiek piešķirta 36 mēnešu garantija.

Lietotājam ir jāapzinās, ka izmaiņas vai pārveidojumi, kas nav skaidri apstiprināti, var anulēt garantiju, darbības licences un izņēmumus.

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ja rodas nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci un kas ir maz ticams, par to jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Vides aspekti

Šis izstrādājums satur hidraulisko eļļu, jauktus metālus un plastmasu. Ja iespējams, tas jāpārstrādā saskaņā ar vietējiem atkritumu pārstrādes noteikumiem.

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Iesakām glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrēta preču zīme.

Ražotāja reģistrētā adrese



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Apvienotā Karaliste.

Turinys	82
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	83
2 Saugos informacija	85
3 Konstrukcija.....	86
4 Veikimas.....	87
5 Priežiūra	87
6 Naudojimo apribojimai	88
7 Lygiavimo ir pritaikymo patarimai	88
8 Techniniai duomenys.....	89
9 Informacija apie užsakymą	90

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Taikymas

Šioje naudojimo instrukcijoje terminu *priemonė* vadinami „Mercury“ kelio protezo gaminiai.

Ši instrukcija skirta gydytojui.

Priemonė yra kelio protezas, turintis vienaašį rėmą, kuris suteikia protezui mosto ir atramos padėtyse aktyvuojamą atramą ėjimui įvairiu greičiu ant skirtingų paviršių. Jos paskirtis yra padidinti saugą ir sumažinti ėjimo pastangas.

Įsitikinkite, kad naudotojas supranta visus naudojimo nurodymus, ypač atkreipdami dėmesį į priežiūros ir saugos informaciją.

Ypatybės

- Tvirtas anglies pluošto rėmas
- 125° kelio protezo fleksija
- Patvarūs adatiniai ritininiai guoliai
- Sutvirtintas hidraulinis mazgas
- Patvarus uretano antkelis
- Kintamas ėjimo greitis
- Kompaktiška konstrukcija
- Reguliuojama atramos fazės lenkimo riba
- Tik mosto režimas (tinka važiavimui dviračiu)
- Cilindro užfiksavimas norint blokuoti fleksiją

Klinikinė nauda

- Galimybė reguliuoti fleksiją ir ekstenziją leidžia eiti įvairiu greičiu.
- Kelio protezo lenkimo ribos pasipriešinimas suteikia palaikymą leidžiantis laiptais.
- Kelio protezo lenkimo ribos pasipriešinimas suteikia palaikymą sėdantis.
- Silpnėsnis smūgis atremiant kulną, palyginti su fiksuojamu kelio protezu.
- Fleksijos fiksavimas suteikia atramą ilgai stovint.
- Galima pasirinkti tik mosto režimą tam tikroms sporto veikloms.

Mobilumo lygis

Priemonė skirta 3 ir 4 mobilumo lygio naudotojams.

1 mobilumo lygis

Naudodamas protezą geba perkelti svorį nuo vienos kojos ant kitos arba eiti lygiu paviršiumi vienodu greičiu. Tipinis ambulatorinis ligois, galintis vaikščioti su apribojimais arba be jų.

2 mobilumo lygis

Geba vaikščioti ir įveikti žemas aplinkos kliūtis, pvz., šaligatvio bortelius, laiptus arba nelygus paviršius. Tipinis ambulatorinis ligois, galintis su apribojimais vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje.

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

Tipinis ambulatorinis ligois, kuris gali vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje, geba įveikti daugumą aplinkos kliūčių ir gali užsiimti profesine, terapine arba mankštos veikla, dėl kurios protezas turi būti naudojamas intensyviau, nei atliekant įprastus judesius.

4 mobilumo lygis

Geba vaikščioti su protezu tokiu būdu, kuris viršija elementaraus vaikščiojimo įgūdžius, pasižymi stipriais smūgiais, įtempiais ir dideliu energijos kiekiu. Tipiniai vaikų, aktyvių suaugusiųjų arba sportininkų su protezu poreikiai.

Kontraindikacijos

Priemonė gali netikti 1–2 mobilumo lygio naudotojams arba sporto varžyboms. Tokiems naudotojams geriau tinka pagal jų poreikius specialiai suprojektuotas ir optimizuotas protezas.

Priemonė netinka naudotojams, turintiems tokių sveikatos sutrikimų:

1. Liekamasis raumenų silpnumas, kontraktūros, prie kurių negalima tinkamai pritaikyti, arba proprioceptinė disfunkcija, įskaitant sunkumą išlaikyti pusiausvyrą.
2. Kontralateralinio sąnario nestabilumas arba patologija.
3. Sudėtingi sveikatos sutrikimai, apimantys kelias negalias.

Priemonė skirta vienam naudotojui.

Prieš naudodamas priemonę, naudotojas turi baigti eisenos mokymo kursą.

2 Saugos informacija



Šiuo įspėjamuoju simboliu pažymėta svarbi saugos informacija, kuria būtina atidžiai vadovautis.



Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



Apie bet kokius galūnės veikimo savybių arba funkcionavimo pakitimus, pvz., nestabilumą, dvigubą veikimą, ribotą judėjimą, nesklandų judėjimą arba neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



Visada laikykitės už turėklų, kai leidžiatės laiptais žemyn ir kitais atvejais, kai turėklai įrengti.



Per didelis kulno aukščio pasikeitimas baigus lygiuoti gali neigiamai paveikti galūnės funkcionavimą.



Kurį laiką nepertraukiamai panaudojus cilindras gali įkaisti.



Vairuokite tik tinkamai pritaikytas transporto priemones. Valdydami motorines transporto priemones visi asmenys privalo laikytis atitinkamų vairavimą reglamentuojančių teisės aktų.



Būkite atsargūs nešdami sunkius daiktus, nes jie gali paveikti priemonės stabilumą.



Naudotoją reikia informuoti, kad pajutus diskomfortą būtina susisiekti su gydytoju.



Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio.



Priemonės surinkimo, priežiūros ir remonto darbus privalo atlikti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas.

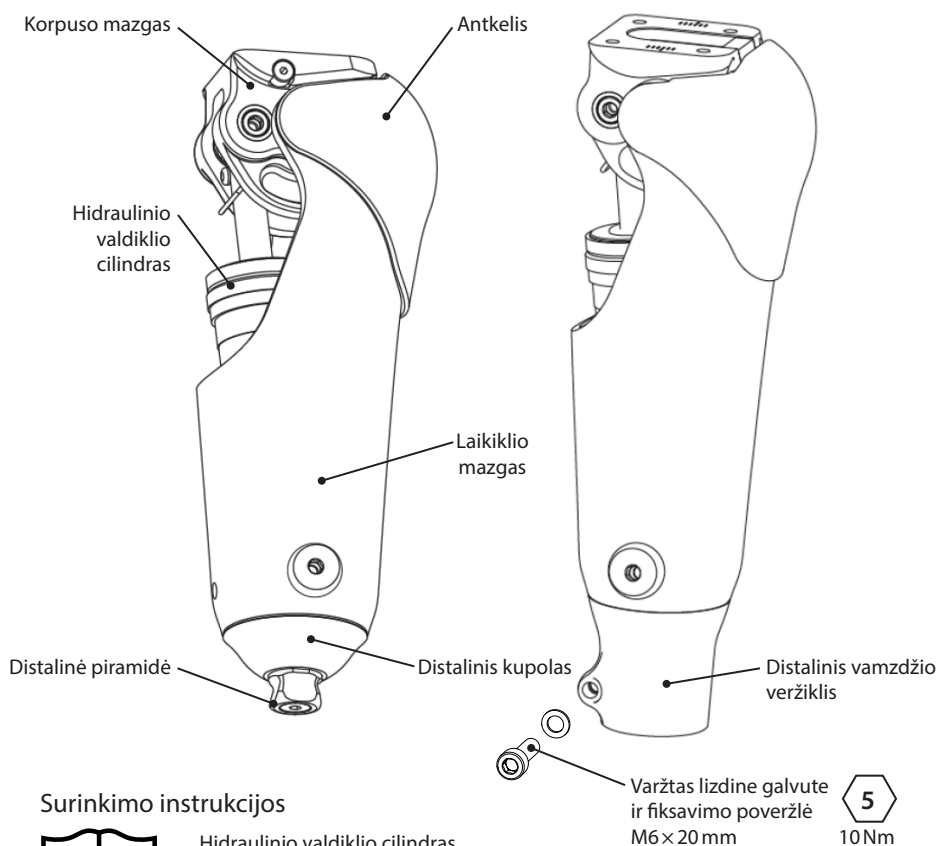
3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Laikiklio mazgas
- Korpuso mazgas
- Hidraulinio valdiklio cilindras

- Distalinis kupolas
- Distalinė piramidė
- Distalinis vamzdžio veržiklis
- Antkelis

anglies pluošto kompozitas ir nerūd. plienas
aliuminio lydinys ir nerūd. plienas
įvairios medžiagos, įsk. aliuminio lydinį, nerūd.
plieną ir hidraulinę alyvą
aliuminio lydinys
titanas su nerūd. plieno varžtu
aliuminio lydinys
termoplastinis elastomeras



Surinkimo instrukcijos



938218

Hidraulinio valdiklio cilindras
+
Laikiklio mazgas

4 Veikimas

Kelio protezas yra vienaasės konstrukcijos, kurioje korpusas su laikikliu sujungtas kelio protezo sukimosi ašimi. Hidraulinis kelio protezo valdiklis sumontuotas rėme tarp užpakalinės korpuso sukimosi ašies ir distalinės laikiklio sukimosi ašies.

Tai yra mosto ir atramos fazių priemonė, suteikianti:

- reguliuojamą hidraulinį mosto fazės valdiklį, kad būtų galima prisitaikyti prie kintamo ėjimo greičio;
- reguliuojamo lenkimo hidraulinį atramos palaikymą, aktyvuojamą ištiesiant kelią ir išjungiamą keliui per daug išsitiesinus bet kuriuo momentu, paprastai po atramos visa pėda fazės.

5 Priežiūra

Priemonę rekomenduojama kasmet apžiūrėti. Patikrinkite, ar nėra matomų defektų, galinčių neleisti priemonei tinkamai veikti.

Priežiūros darbus privalo atlikti kompetentingi darbuotojai.

Naudotojui reikia nurodyti:

- apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus būtina pranešti gydytojui;

Galimi veikimo pakitimai:

- Kelio protezo standumo padidėjimas arba sumažėjimas.
- Nestabilumas.
- Prastesnė kelio atrama (laisvumas).
- Nejprasti garsai.*

* Atliekant kelis pirmus žingsnius dėl hidraulinių sistemų veikimo ypatybių cilindras gali skleisti nestiprų oro srauto garsą. Šis garsas nekenkia protezo veikimui ir turėtų greitai išnykti. Jei šie požymiai nedingsta, pasitarkite su gydytoju.

Laikymas ir priežiūra

Sandėliuodami ilgą laiką, priemonę laikykite vertikaliai, kad kakliukas būtų viršuje. Be to, galima sureguliuoti oro kiekį sistemoje, išjungus atramos fazės pasipriešinimą ir kelis kartus paregulius kelio protezo valdiklį.

Naudokite pateiktą gaminio pakuotę.

Valymas

Nuvalykite išorinius paviršius silpnai muiluotu vandeniu sudrėkinta šluoste.

NENAUDOKITE stiprių valiklių.

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

Galimybė naudotojui nešti sunkius daiktus turi būti pagrįsta vietiniu rizikos vertinimu.

Aplinka

Saugokite priemonę nuo koroziją sukeliančių medžiagų, pvz., vandens, rūgščių ir kitų skysčių.

Taip pat venkite aplinkos, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio, nes jos gali sukelti pirmalaikį susidėvėjimą.



Piemērota lietošanai ārā

Naudokite tik nuo -10°C iki 50°C temperatūroje.

Su priemone rekomenduojama naudoti tik „Blatchford“ gaminius.

7 Lygiavimo ir pritaikymo patarimai

Priemonės lygiavimo ir pritaikymo patarimus skaitykite dokumente 938216.

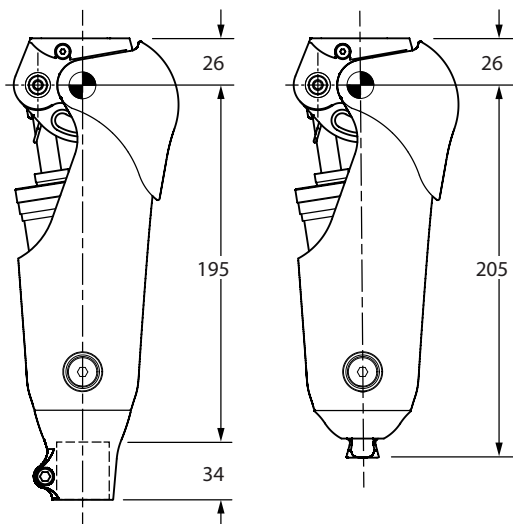


938216

8 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -10 °C iki 50 °C
Komponento svoris	1.23 kg
Mobilumo lygis	3, 4
Didžiausias naudotojo svoris	150 kg (3 mobilumo lygis) 145 kg (4 mobilumo lygis)
Didžiausias fleksijos kampas	125 °
Proksimalinis lygiavimo tvirtinimas	4 varžtų jungtis T formos griovelio jungtis
Distalinis lygiavimo tvirtinimas	„Blatchford“ įkišamoji piramidė ARBA 30 mm blauzdos vamzdžio veržiklis
Konstrukcijos linijos aukštis	Žr. schemą

Derinimo ilgis



Pastaba... Sunkesniems nei 125 kg pacientams BŪTINA naudoti tinkamą blauzdos vamzdžio komplektą *(Žr. 9 skyrių).

9 Informacija apie užsakymą

Aprašas	Dalies numeris
Priemonė	
„Mercury Hi-Activity“ kelio protezas PYR	MHPYR
„Mercury Hi-Activity“ 30 mm vamzdžio veržiklis	MH30
Priedai*	
Didelio tvirtumo blauzdos vamzdžio komplektas su dviguba piramide	239029
Didelio tvirtumo blauzdos vamzdžio komplektas su vienguba piramide	239030

Atsakomybė

Gamintojas rekomenduoja naudoti priemonę tik nurodytomis sąlygomis ir numatytais tikslais. Priemonę būtina prižiūrėti vadovaujantis kartu su ja pateikta naudojimo instrukcija. Gamintojas neatsako už jokiais neigiamas pasekmes, kurias sukėlė gamintojo nepatvirtinti komponentų deriniai.

CE atitiktis

Šis gaminys atitinka Europos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus. Vadovaujantis klasifikavimo taisyklėmis, nurodytomis reglamento VIII priede, šis gaminys priskiriamas I klasės priemonėms. ES atitikties deklaraciją galima atsisiųsti šioje svetainėje: www.blatchford.co.uk

Suderinamumas

Derinimas su „Blatchford“ gaminiais patvirtintas remiantis bandymais, įskaitant konstrukcijos bandymą, atliktais pagal susijusius standartus ir Medicinos priemonių reglamentą (MPR), matmenų suderinamumu ir stebimomis eksploatacinėmis savybėmis.

Derinimas su alternatyviais CE ženklų pažymėtais gaminiais turi būti atliekamas atsižvelgiant į gydytojo atliktą dokumentuotą vietinį rizikos vertinimą.



Medicinos priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas

Garantija

Priemonei suteikiama 36 mėnesių garantija.

Naudotojas turi žinoti, kad dėl pakeitimų ar modifikacijų, kurie nėra aiškiai patvirtinti, gali būti panaikinta garantija, naudojimo licencijos ir išimtyys.

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Jei mažai tikėtina atveju įvyktų rimtas incidentas, susijęs su šia priemone, apie jį reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai nacionalinei institucijai.

Su aplinkosauga susiję aspektai

Šio gaminio sudėtyje yra hidraulinės alyvos, įvairių metalų ir plastikų. Kur įmanoma, gaminį reikia atiduoti perdirbti pagal vietos atliekų perdirbimo taisykles.

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Išsaugokite pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

„Blatchford“ yra „Blatchford Products Limited“ registruotasis prekių ženklas.

Registruotas gamintojo adresas

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



Sisukord 92

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve 93

2 Ohutusteave..... 95

3 Konstruksioon 96

4 Otstarve 97

5 Hooldus..... 97

6 Kasutuspiirangud 98

7 Joondumuse seadistamise ja sobitamise nõuanded 98

8 Tehnilised andmed 99

9 Tellimisteave..... 100

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kasutamine

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis põlvele Mercury.

Käesolev juhend on mõeldud proteesimeistrile.

Seade on üheteljelise raamiga ning toe- ja hooperioodi vastujõududega põlveprotees, mis võimaldab kõndida muutuva tempoga muutuval maastikul. See on loodud suurendama ohutust ja vähendama kompensatsiooni.

Veenduge, et kasutaja on kõik kasutusjuhised endale selgeks teinud, pöörates erilist tähelepanu hooldus- ja ohutusteabele.

Omadused

- Tugev süsinikkiust raam
- 125° põlve fleksioon
- Pika kasutuseaga nõellaagrid
- Tugevdatud hüdrosilinder
- Vastupidav uretaanist põlvepadi
- Muutuv kõnnikiirus
- Kompaktne konstruktsioon
- Reguleeritav järeleandvuse/tugiasendi vastujõud
- Ainult hooperioodi vastujõud (sobib jalgrattasõiduks)
- Silindri fleksiooni lukustus

Kliiniline kasu

- Fleksiooni/ekstensiooni kohandatavus võimaldab kõndida muutuva kiirusega.
- Põlve järeleandvuse vastujõud võimaldab trepist allakõndimist toetatult.
- Põlve järeleandvuse vastujõud võimaldab toetatud istumist.
- Väiksem põrutus kannalöögi ajal võrreldes lukustatava põlvega
- Fleksiooni lukustus võimaldab pikemat tuge püsti seistes.
- Saab seada ainult hooperioodi vastujõududega režiimi, mis sobib paremini teatud spordialadega kasutamiseks.

Aktiivsusgrupp

Seade on mõeldud III ja IV aktiivsusgrupi kasutajatele.

Aktiivsusgrupp 1

Patsient on suuteline või võimeline kasutama proteesi liikumiseks või kõndimiseks tasasel pinnal muutumatu kõnnikiirusega. Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida vaid lühikeste sammudega või aeglase kõnnikiirusega.

Aktiivsusgrupp 2

Patsient on suuteline või võimeline kõndima ning iseseisvalt ületama madalamaid igapäevasest keskkonnast tulenevaid takistusi (äärekivid, trepid või ebatasased pinnad). Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida lühiajaliselt kiirema tempoga.

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega.

Iseloomustab patsienti, kes on suuteline kõndima ka kiire kõnnikiirusega, ületama enamikku igapäevasest keskkonnast tulenevatest takistustest ning võib tegeleda kutse-, teraapia- või treeningtegevustega, mis seavad proteesile lihtsalt liikumise abistamisest suuremad nõudmised.

Aktiivsusgrupp 4

Patsient on suuteline või võimeline kõndima proteesiga viisil, mis ületab elementaarseid kõndimisoskusi ning nõuab suuremat löögi- või pingetaluvust või energiataset. Iseloomustab lapse, aktiivse täiskasvanu või sportlase proteetilisi vajadusi.

Vastunäidustused

Seade ei pruugi sobida I ja II aktiivsusgrupi kasutajatele ega kasutamiseks spordivõistlustel. Sellistele kasutajatele võib olla sobivam erikonstruktsiooniga protees, mis on optimeeritud konkreetse kasutaja vajadustele.

Seade ei sobi:

1. residuaalse lihasnõrkuse, seadme kasutamiseks sobimatu kontraktuuri või propriotseptiivse düsfunktsiooniga (sh tasakaaluhäirega) kasutajatele;
2. kontralateraalse liigese ebastabiilsuse või patoloogiaga kasutajatele;
3. keerulise liitpuudega kasutajatele.

Seade on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Kasutaja peab saama kõnnitreeningut, enne kui hakkab seadet iseseisvalt kasutama.

2 Ohutusteave



Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave, mida tuleb hoolikalt järgida.



Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.



Kui jäsemeproteesi omadused või talitlus (nt ebastabiilsus, topelt-, piiratud või katkendlik liikumine või ebataavalised helid) peaks muutuma, tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.



Trepist alla kõndides hoidke kinni käsipuust (ja alati ka muudel juhtudel, kui see on olemas).



Ülemäärane kanna kõrguse muutus pärast lõplikku joondumuse seadistamist võib mõjuda negatiivselt jäsemeproteesi talitlusele.



Silinder võib muutuda pärast pidevat kasutamist kuumaks.



Sõiduki juhtimisel peab sõidukile olema paigaldatud asjaomane invavarustus. Iga mootorsõiduki juht on kohustatud järgima talle kehtivat liiklusseadust.



Raskusi tõstes tuleks olla ettevaatlik, sest see võib mõjuda negatiivselt seadme stabiilsusele.



Kui kasutaja seisund muutub, peaks ta sellest viivitamatult proteesimeistrile teada andma.



Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga.

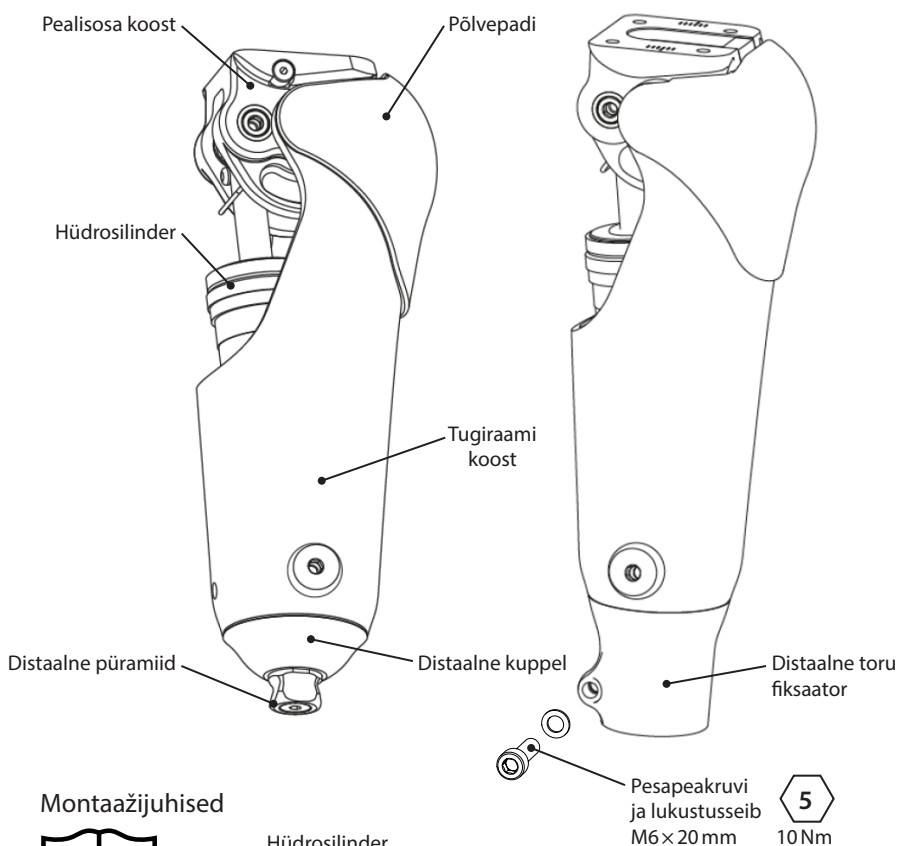


Seadme kokkupaneku, hooldamise ja parandamisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister.

3 Konstruktsioon

Peamised osad

- | | |
|----------------------------|--|
| • Tugiraami koost | Süsinikkiud-komposiit ja roostevaba teras |
| • Pealisosa koost | Alumiiniumisulam ja roostevaba teras |
| • Hüdrosilinder | Erinevad materjalid, sh alumiiniumisulam, roostevaba teras ja hüdroöli |
| • Distaalne kuppel | Alumiiniumisulam |
| • Distaalne püramiid | Titaan ja roostevabast terasest polt |
| • Distaalne toru fiksaator | Alumiiniumisulam |
| • Põlvepadi | Termoplastne elastomeer |



Montaažijuhised



938218

Hüdrosilinder
+
Tugiraami koost

4 Otstarve

See on üheteljeline põlv, mille pöördetelg on ühendatud tugiraami pealisosa külge. Hüdrauliline põlve juhtsilinder asub selle tugiraami koostu sees (pealisosa posterioorse pöördetelje ja tugiraami distaalse pöördetelje vahel).

See on toe- ja hooperioodi vastujõuga seade, mis võimaldab järgmist.

- Reguleeritav hooperioodi hüdrauliline juhtimine, et tulla toime muutuva kõnnikiirusega.
- Reguleeritav hüdrauliline järeleandvuse tugiasendi vastujõud, mis aktiveeritakse põlve ekstensiooniga ja mille saab hüperekstensiooni moment igal ajal vabastada, tavaliselt pärast vertikaalimomenti.

5 Hooldus

Seadet on soovitatav kord aastas visuaalselt kontrollida. Kontrollige visuaalselt talitlust mõjutavate defektide suhtes.

Hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist.

Kasutajat tuleks juhendada tegema järgmist.

- Igasugustest seadme omaduste muutustest tuleb teatada proteesimeistrile.

Sellised omaduste muutused võivad olla näiteks järgmised.

- Põlve jäikuse suurenemine või vähenemine
- Ebastabiilsus
- Tugiasendi vastujõu vähenemine (vaba liikumine)
- Igasugused ebatavalised helid*

* Hüdrosilindri toimemehhanismi tõttu võib silindrist kostuda esimeste sammude ajal õhu liikumisest põhjustatud helisid. See ei kujuta endast ohtu seadme talitlusele ning peaks kiiresti kaduma. Kui sümptomid püsivad, pidage nõu oma proteesimeistriga.

Hoiustamine ja käitlemine

Pikaajalisel hoiustamisel tuleb seadet hoida vertikaalselt selliselt, et hüdrosilindri pöördetapp jääb üles. Alternatiivselt ja täiendavalt võib õhutamisele kaasa aidata sellega, et tugiasendi vastujõud inaktiveerida ning teha seejärel mõned põlve juhtsilindri kokkusurumise tsükliid.

Kasutage toote originaalpakendit.

Puhastamine

Kasutage välispindade puhastamiseks niisket lappi ja pehmetoimelist seepi.

ÄRGE kasutage tugevatoimelisi puhastusvahendeid.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Ärge laske seadmel puutuda kokku korrodeerivate ainetega (nt vesi, happed jm vedelikud).

Vältige ka abrasiivseid (nt liiva sisaldavaid) keskkondi, sest need võivad põhjustada enneaegset kulumist.



Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus -10°C kuni 50°C .

Soovitame selle seadmega koos kasutada ainult Blatchfordi tooteid.

Lubatud kasutada õues

7 Joondumuse seadistamise ja sobitamise nõuanded

Joondumuse seadistamise ja sobitamise nõuandeid vt dokumendist 938216.

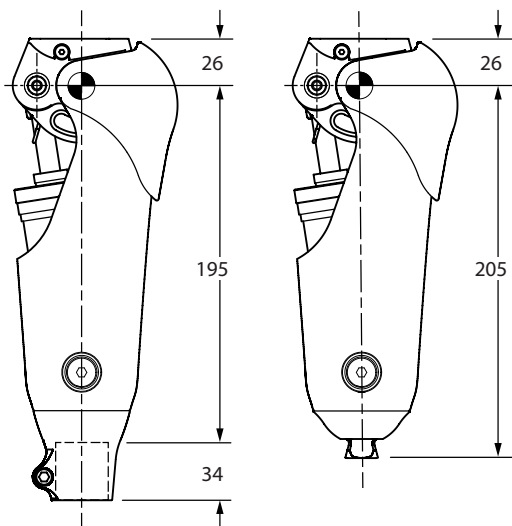


938216

8 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-10 °C kuni 50 °C
Komponendi mass:	1.23 kg
Aktiivsusgrupp:	III, IV
Kasutaja max kehakaal:	150 kg – III aktiivsusgrupp 145 kg – IV aktiivsusgrupp
Fleksiooni max nurk:	125 °
Proksimaalne joondumust kohandada võimaldav kinnitus:	4 poldiga liides T-soonega liides
Distaalne joondumust kohandada võimaldav kinnitus:	Blatchfordi pistikpüramiid VÕI 30 mm sääretoru fiksaator
Konstruksiooni kõrgus	Vt joonist

Sobituspikkus



Märkus... Kui kehakaal on suurem kui 125 kg, TULEB kasutada sobivat säärekomplekti
*(Vt jaotist 9).

9 Tellimisteave

Kirjeldus	Tootekood
Seade	
Mercury Hi-Activity põlv PYR	MHPYR
Mercury Hi-Activity 30 mm toru fiksaator	MH30
Tarvikud *	
Suure tugevusega sääretoru komplekt, kahe püramiidiga	239029
Suure tugevusega sääretoru komplekt, ühe püramiidiga	239030

Vastutus

Tootja soovib kasutada seadet üksnes nimetatud tingimustes ja kasutusotstarbel. Seadet tuleb hooldada kooskõlas seadme komplektis oleva kasutusjuhendiga. Tootja ei vastuta mingisuguste kõrvaltoimete eest, mis on põhjustatud komponentide kombinatsioonist, mida tootja pole heaks kiitnud.

CE-vastavus

Toode on kooskõlas Euroopa meditsiiniseadmete määruse EL 2017/745 nõuetega. Toode on liigitatud I klassi seadmeks vastavalt määruse VIII lisas toodud liigitamisreeglitele. Euroopa Liidu vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida järgmiselt aadressilt: www.blatchford.co.uk

Ühilduvus

Kasutamine koos Blatchfordi toodetega on heaks kiidetud, tuginedes kooskõlas asjaomaste standardite ja meditsiiniseadmete direktiiviga tehtud katsetele (sh konstruktsioonikitse, mõõtmete ühilduvus ja toimivuse jälgimine praktikas).

Kasutamine koos mõne teise CE-märgisega tootega nõuab eelnevat dokumenteeritud kohalikku riskianalüüsi proteesimeistri poolt.



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Garantii

Seadmel on 36-kuuline garantii.

Kasutaja peab olema teadlik sellest, et muudatused või täiendused, milleks pole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusload ja vabastused kehtetuks muuta.

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

Seadmega seotud ohujuhtumitest, mis on äärmiselt ebatõenäolised, tuleks teavitada tootjat ja oma riigi pädevat asutust.

Keskkonnaaspektid

Toode sisaldab hüdroöli, erinevaid metalle ja plaste. Kui võimalik, tuleks seade kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

Teil soovitatakse pakendi etikett alles hoida ning seda säilitada selle seadme tarnimise dokumendina.

Kaubamärgid

Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärk.

Tootja registriaadress



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

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

