



Mercury

User Guide

MH30 / MH30 SWING (*as shown*)

MHPYR / MHPYR SWING

MHDPYRS, MHDPYRM, MHD30S, MHD30M

239452

EN	User Guide	2
SL	Uporabniški priročnik	9
BG	Наръчник на потребителя	16
HR	Korisnički priručnik	23
SK	Používateľská príručka	30
HU	Felhasználói útmutató	37
EL	Οδηγός χρήσης	44
LV	Lietotāja rokasgrāmata	51
LT	Naudotojo vadovas	58
ET	Kasutaja käsiraamat	65

Contents



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

1 Description and Intended Purpose

Application

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

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

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

Features

	Swing & Stance	Swing Only
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	✓	

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.

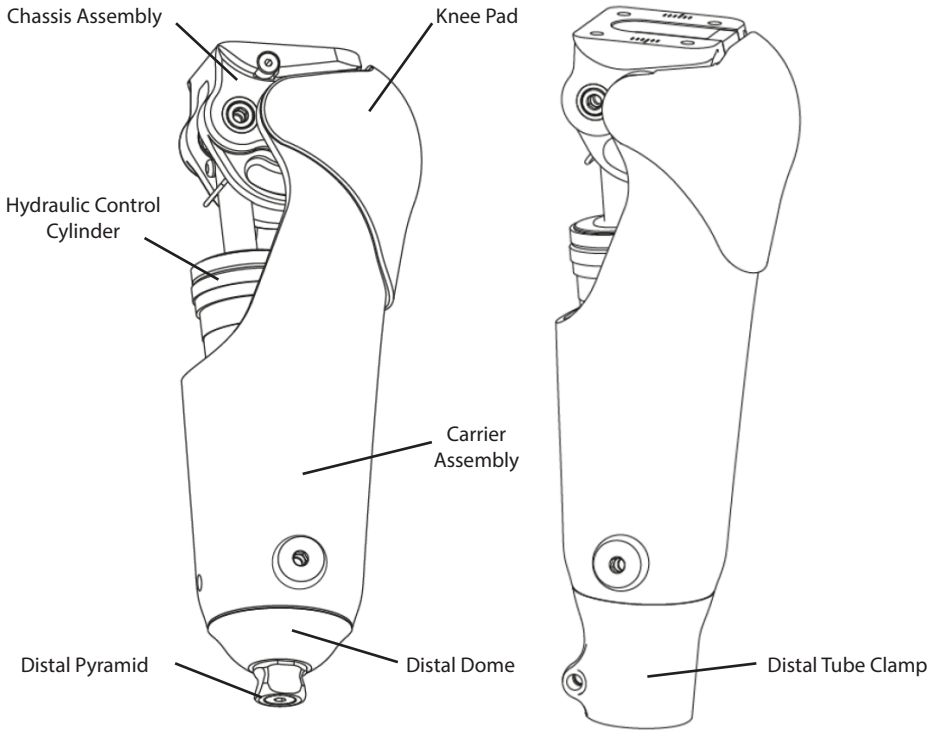


Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified clinician

3 Construction

Principal Parts

- Carrier Assembly - CF. Composite & St/Steel
- Chassis Assembly - Alu Alloy & St/Steel
- Hydraulic Control Cylinder - Various inc. Alu Alloy, St/Steel & Hydraulic Oil
- Distal Dome - Alu Alloy
- Distal Pyramid - Titanium with St/Steel Bolt
- Distal Tube Clamp - Alu Alloy
- Knee Pad - Thermoplastic Elastomer



4 Function

The knee 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 S&S device has an adjustable yielding hydraulic support activated from knee extension prior to heel strike and released by a hyper-extension moment at any time, usually occurring after mid-stance.

The swing only device has no stance control mechanism and requires a combination of geometric stability and voluntary control during stance phase.

Both devices provide an adjustable hydraulic swing phase control to accommodate variable cadence.

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

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.....	9
1 Opis in namen uporabe	10
2 Varnostne informacije	11
3 Konstrukcija.....	12
4 Delovanje	13
5 Vzdrževanje.....	13
6 Omejitve uporabe.....	14

1 Opis in namen uporabe

Uporaba

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

Ta navodila so predvidena za uporabnika.

Ta pripomoček je kolenska enota z enoosnim okvirjem za oporo proteze v fazi nihanja in stanja pri hoji z različno kadenco na različnih površinah (na voljo je tudi različica samo za nihanje).

Uporablja se za izboljšanje varnosti in zmanjšanje kompenzacije.

Prepričajte se, da razumete vsa navodila za uporabo, pri čemer bodite še posebej pozorni na vse informacije o vzdrževanju in varnosti.

Lastnosti

	Nihanje in stanje	Samo nihanje
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	✓	

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.

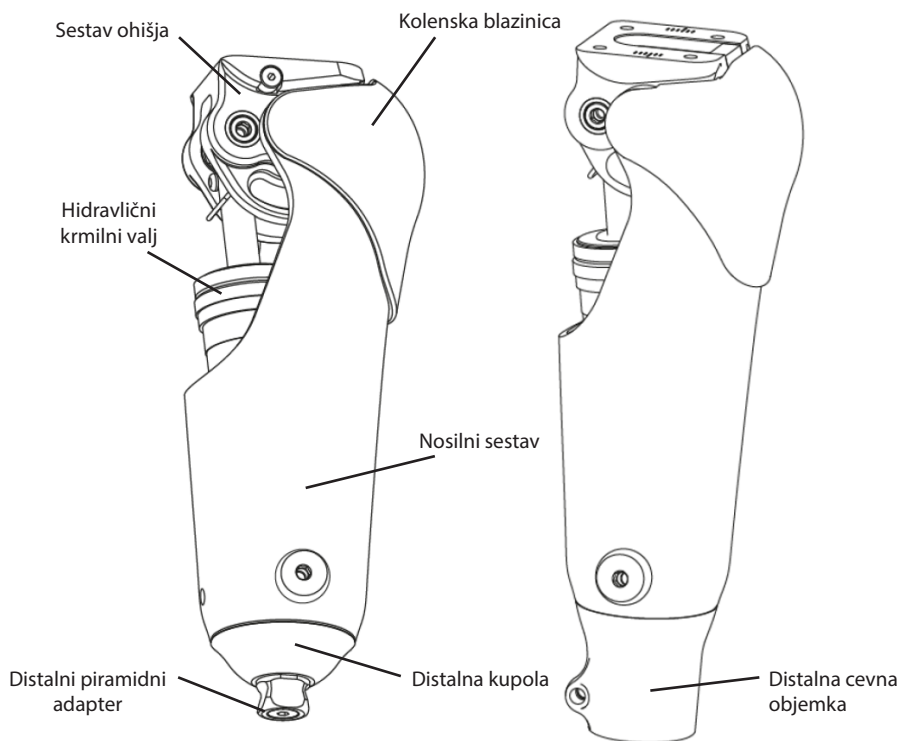


Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen zdravnik.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Nosilni sestav - CF. Kompozit in nerjaveče jeklo
- Sestav ohišja - Aluminijasta zlitina in nerjaveče jeklo
- Hidravlični krmilni valj - Različno, vklj. z aluminijasto 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



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 z načinom »stanje in nihanje« ima nastavljivo hidravlično oporo gibljivosti, ki se sproži ob iztegu kolena pred obremenitvijo pete in se sprosti s hiperekstenzijskim gibom, običajno sredi koraka.

Pripomoček z načinom »samo nihanje« nima mehanizma za nadzor stanja, zato je v tem primeru med fazo stanja potrebna kombinacija geometrične stabilnosti in lastnega nadzora uporabnika.

Oba pripomočka omogočata nastavljivo hidravlično kontrolo nihanja, kar omogoča podporo posameznim hitrostim hoje.

5 Vzdrževanje

Prporočamo 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.



Primerno za uporabo na prostem

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.....	16
1 Описание и предназначение	17
2 Информация относно безопасността.....	18
3 Устройство.....	19
4 Функция.....	20
5 Поддръжка	20
6 Ограничения в употребата	21

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 потребителя.

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 (предлага се и версия само за махова фаза). То е предназначено за по-голяма безопасност и по-малко компенсаторни движения.

Уверете се, че сте разбрали всички инструкции за употреба, като обърнете специално внимание на всички раздели с информация относно поддръжката и безопасността.

Характеристики

	Махова и опорна фаза	Само махова фаза
Здрава рама от въглеродни влакна	✓	✓
125° флексия на коляното	✓	✓
Иглено-ролковидни 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	✓	

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 заклещите 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 слизане 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 нагриване 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.



Трябва да се внимава 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/протезист, ако състоянието му се промени.



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

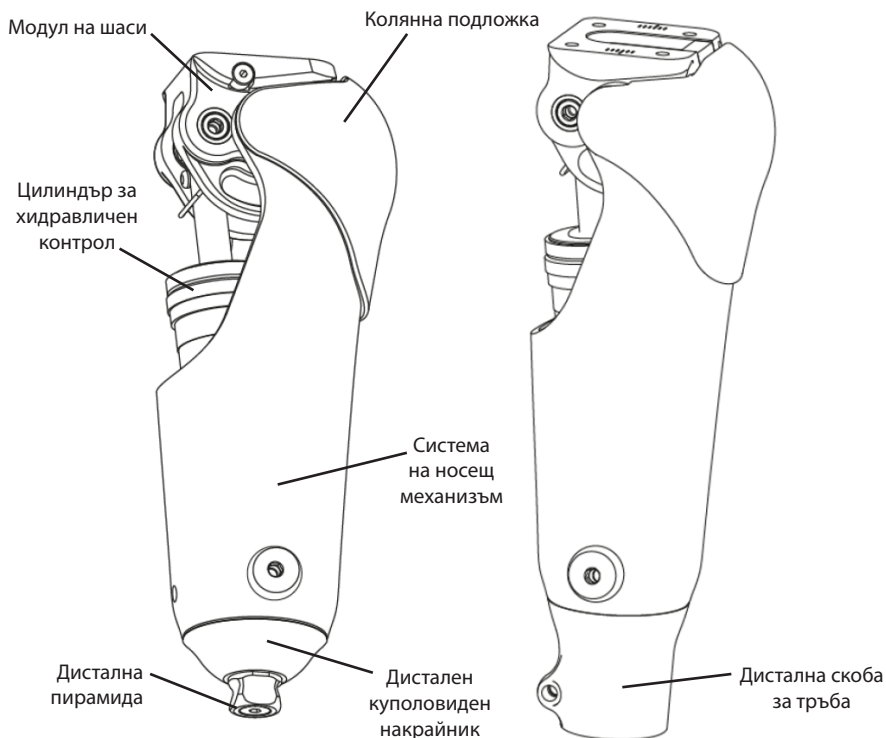


Монтирането, поддръжката и ремонтирането на изделието трябва да се извършва единствено от медицински специалист с подходяща квалификация.

3 Устройство

Основни части

- Носеща конструкция - композит от въглеродни влакна и неръждаема стомана
- Модул на шаси - алуминиева сплав и неръждаема стомана
- Цилиндър за хидравличен контрол - различни материали, вкл. алуминиева сплав, неръждаема стомана и хидравлично масло
- Дистален куполовиден накрайник - алуминиева сплав
- Дистална пирамида - титан с болт от неръждаема стомана
- Дистална скоба за тръба - алуминиева сплав
- Колянна подложка - термопластичен еластомер



4 Функция

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

Изделието за опорна и махова фаза разполага с регулируема хидравлична опора на огъването, която се активира при екстензията на коляното преди докосване на повърхността с петата и се освобождава при всяка хиперекстензия, обикновено след средната опорна фаза.

Изделието само за махова фаза не разполага с механизъм за контрол на опорната фаза и изисква съчетание от геометрична стабилност и волеви контрол по време на опорната фаза.

И двете изделия осигуряват регулируем хидравличен контрол на маховата фаза, което позволява придвижване с различен ритъм на крачката.

5 Поддръжка

Препоръчва се ежегодна визуална проверка. Проверете за видими дефекти, 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 колхозене 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.



Подходящо за употреба на открито

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

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 пластмаси. 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.....	23
1 Opis i predviđena namjena	24
2 Informacije o sigurnosti	25
3 Izvedba.....	26
4 Funkcija.....	27
5 Održavanje.....	27
6 Ograničenja uporabe.....	28

1 Opis i predviđena namjena

Primjena

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

Ove su upute namijenjene korisniku.

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 (dostupna je i izvedba samo s položajem njihanja). Namijenjen je poboljšanju sigurnosti i smanjenju kompenzacije.

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

Značajke

	Njihanje i stav	Samo njihanje
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	✓	

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.

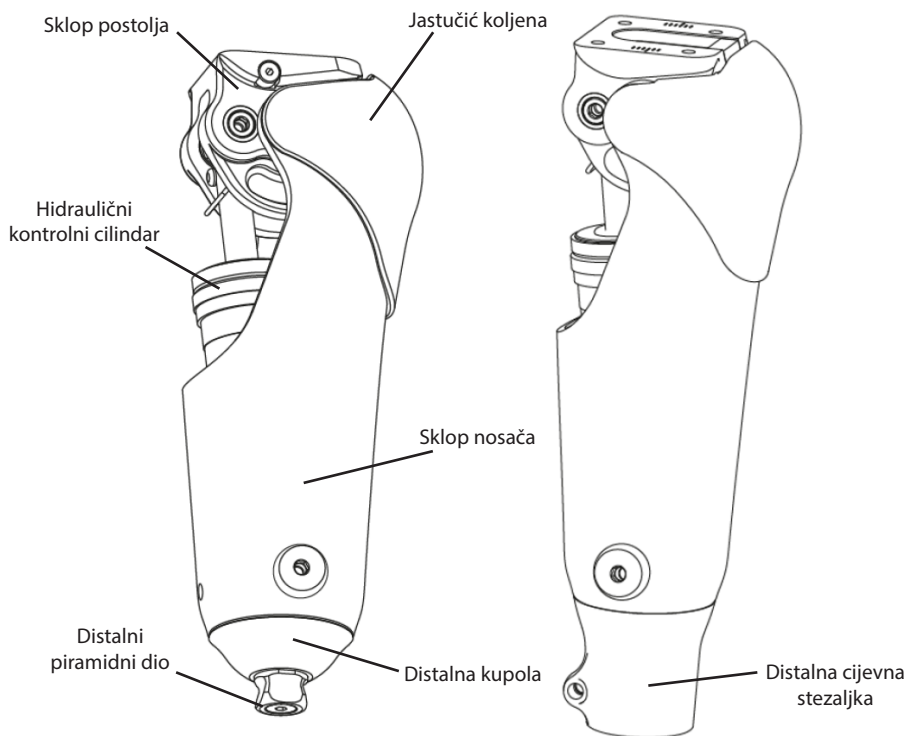


Sklopanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni kliničar

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Sklop nosača - kompozitna karb. vlakna i nehr. č.
- Sklop postolja - al. slitina & nehr. č.
- Hidraulični kontrolni cilindar - razni materijali uklj. al. slitinu, nehr. č. i hidraulično ulje
- Distalna kupola - al. slitina
- Distalni piramidni dio - titanij s vijcima od nehr. č.
- Distalna cijevna stezaljka - al. slitina
- Jastučić koljena - termoplastični elastomer



4 Funkcija

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

Proizvod s položajem njihanja i stava ima prilagodljivo hidraulično popuštanje, koje se aktivira ekstenzijom koljena prije nagaza petom i opušta u trenutku hiperekstenzije u bilo kojem trenutku, a uobičajeno nakon međustava.

Proizvod s položajem „samo njihanje“ nema mehanizam za kontrolu stava i zahtijeva kombinaciju geometrijske stabilnosti i voljne kontrole za vrijeme faze stava.

Oba proizvoda omogućavaju prilagodljivu hidrauličnu kontrolu faze njihanja kako bi se podnijela promjenjiva kadenca.

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:

- bilo kakve 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.

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



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	30
1 Opis a zamýšľaný účel	31
2 Informácie o bezpečnosti.....	32
3 Konštrukcia	33
4 Funkcia	34
5 Údržba	34
6 Obmedzenie používania	35

1 Opis a zamýšľaný účel

Použitie

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

Návod na použitie je určený používateľovi.

Pomôcka je kolenná jednotka, ktorá vytvára oporný osový rámec protézy aktivovaný prechodom do švih a staja pri chôdzi rozličnej kadencie na rôznom teréne (k dispozícii je aj verzia len pre švih). Slúži na zvýšenie bezpečnosti a zníženie kompenzácie.

Dbajte na to, aby ste rozumeli všetkým častiam návodu na použitie, predovšetkým časti o údržbe a informáciám o bezpečnosti.

Vlastnosti

	Švih a stoj	Len švih
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	✓	

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.

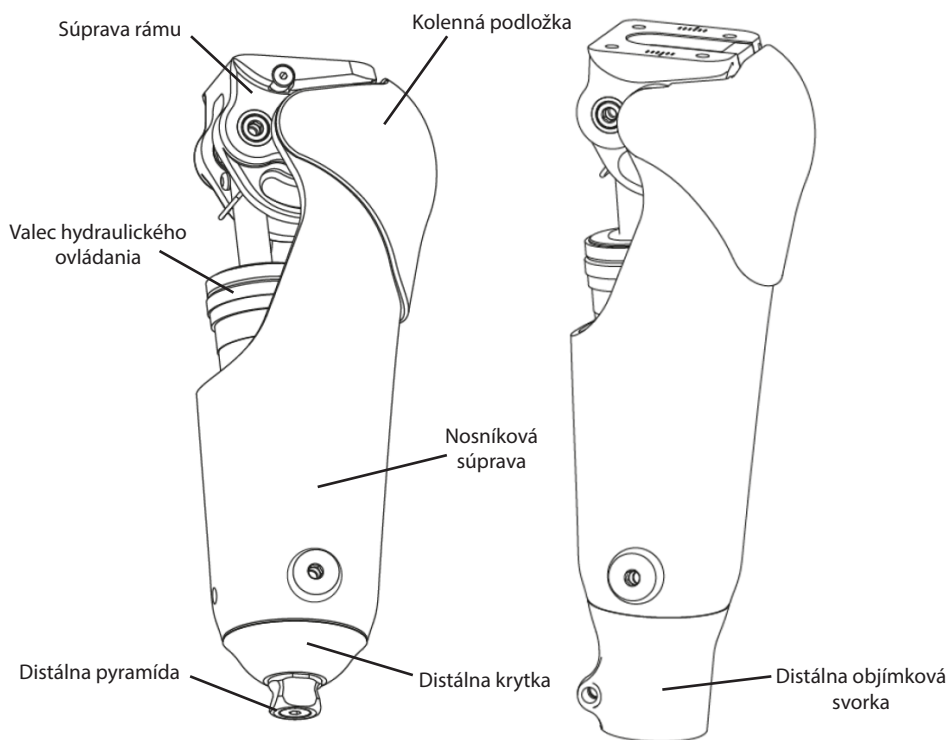


Skladanie, údržbu a opravu pomôcky sme vykonávať len primerane kvalifikovaný klinický pracovník

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- | | | |
|---------------------------------|---|--|
| • Nosníková súprava | - | Kompozit z ul. vlákna a nehrdz. oceľ |
| • Súprava rámu | - | Hlin. zliatina a nehrdz. oceľ |
| • Valec hydraulického ovládania | - | Rôzne, vrát. hlin. zliatiny, nehrdz. 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 |



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 na Š a S má nastaviteľnú hydraulickú podporu podvolenia. Zapína sa pri vystretí kolena pred dopadom na pätu a uvoľňuje ju moment hyperextenzie, ku ktorému môže dôjsť kedykoľvek, no zvyčajne nastáva po stredovej fáze stoja.

Pomôcka len na švih nemá mechanizmus na ovládanie stoja a počas fázy stoja si vyžaduje kombináciu geometrickej stability a úmyselného ovládania.

Obe pomôcky zabezpečujú nastaviteľné hydraulické ovládanie fázy švihy a prispôbia sa rozličnej kadencii.

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;
- nestabilitnosť;
- 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. Vyhybajte sa aj abrazívnemu prostrediu, napríklad prostrediu s obsahom piesku, mohlo by urýchliť predčasné opotrebovanie.

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



Možno používať v exteriéri

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

Kompatibilitnosť

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.....	37
1 Leírás és tervezett felhasználás	38
2 Biztonsági információk.....	39
3 Felépítés	40
4 Működés.....	41
5 Karbantartás.....	41
6 A használatot érintő korlátozások.....	42

1 Leírás és tervezett felhasználás

Alkalmazás

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

Ezek az instrukciók a felhasználónak szólnak.

Ez az eszköz olyan térdegység, amely egytengelyes keretet biztosít a protézis lengési és álló pozíció által aktivált támasztáshoz különböző terepen különböző járásütemben történő járáshoz (csak lengő verzió is kapható). Célja a biztonság javítása és a kompenzáció csökkentése.

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

Jellemzők

	Lengés és állás	Csak lengés
Kemény karbonszál 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	✓	

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 személynak 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.

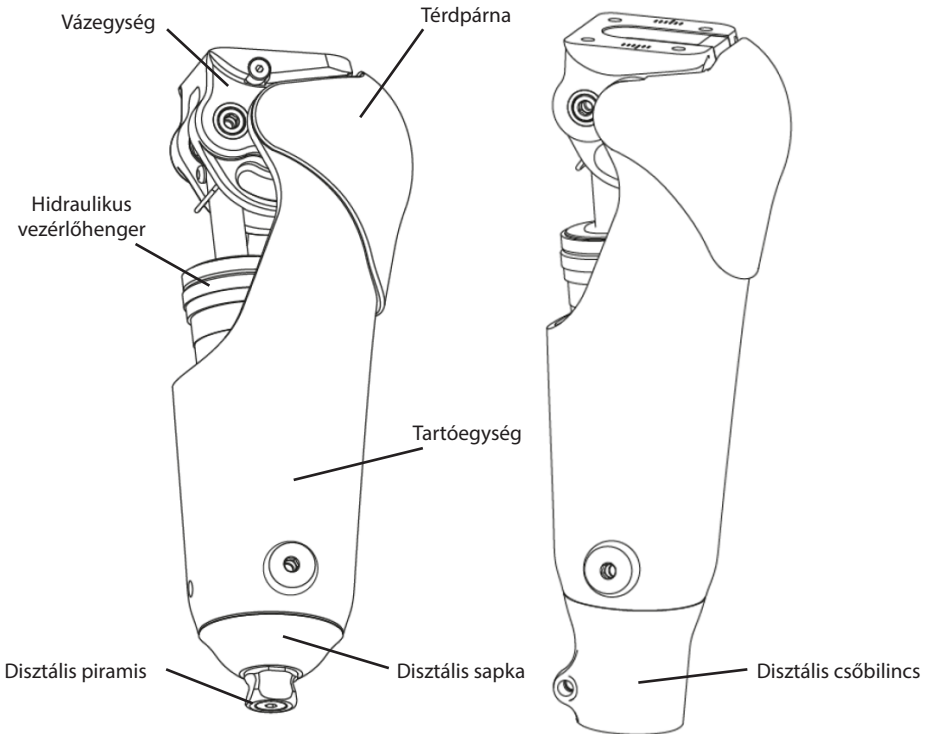


Az eszköz összeszerelését, karbantartását és javítását kizárólag megfelelően képzett orvos végezheti.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Tartóegység – CF. kompozit és rozsdamentes acél
- Vázegység – Alumíniumötvözet és rozsdamentes acél
- Hidraulikus vezérlőhenger – Különböző, többek közt alumíniumötvözet, rozsdamentes acél és hidraulikaolaj
- Disztális sapka – Alumíniumötvözet
- Disztális piramis – Titán rozsdamentes acél csappal
- Disztális csőbilincs – Alumíniumötvözet
- Térdpárna – Hőre lágyuló elasztomer



4 Működés

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

A lengést és állást biztosító eszköz a hidraulikus támasz módosítható yielding funkciójával rendelkezik, amely a térd extenziójából aktiválódik a sarok leérkezése előtt, és hiperextenziós pillanat oldja ki bármikor, általában az átgördülés után.

A csak lengést biztosító eszköznek nincs támaszvezérlő mechanizmusa, és a támaszfázis során a mértani stabilitás és az akaratlagos kontroll kombinációját igényli.

Mindkét eszköz a lengő fázis állítható, hidraulikus vezérlését biztosítja a változó ütemű járáshoz alkalmazkodáshoz.

5 Karbantartás

Javasolt az éves, szemrevételezéssel történő ellenőrzés. Ellenőrizze, hogy 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 tisztítószeret.

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.



Szabadtéri használatra alkalmas

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 hatóságoknak.

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.....	44
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται	45
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	46
3 Κατασκευή	47
4 Λειτουργία	48
5 Συντήρηση.....	48
6 Περιορισμοί για τη χρήση	49

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 χρήστη.

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 βάρδισης σε διάφορους ρυθμούς και σε διάφορα εδάφη (υπάρχει επίσης διαθέσιμη μια έκδοση μόνο ταλάντευσης). Προορίζεται για βελτίωση της ασφάλειας τη μείωση της αντιστάθμισης.

Βεβαιωθείτε έχετε κατανοήσει όλες τις οδηγίες χρήσης, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις πληροφορίες για τη συντήρηση και την ασφάλεια.

Χαρακτηριστικά

	Ταλάντευση και στήριξη	Μόνο ταλάντευση
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	✓	

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 τακουινιού 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.

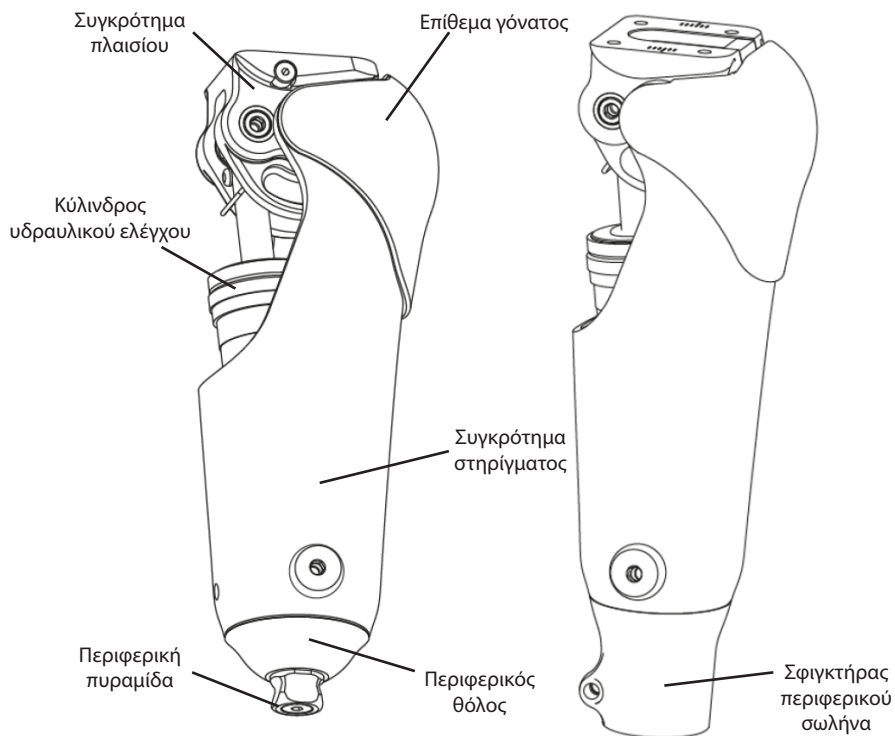


Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Συγκρότημα στηρίγματος - CF. Συνθετικό και ανοξ. χάλ.
- Συγκρότημα πλαισίου - Κράμα αλουμινίου και ανοξ. χάλ.
- Κύλινδρος υδραυλικού ελέγχου - Διάφορα, όπως κράμα αλουμινίου, ανοξ. χάλ. και υδραυλικό λάδι
- Περιφερικός θόλος - Κράμα αλουμινίου
- Περιφερική πυραμίδα - Τιτάνιο με κοχλία από ανοξ. χάλ.
- Σφιγκτήρας περιφερικού σωλήνα - Κράμα αλουμινίου
- Επίθεμα γόνατος - Θερμοπλαστικό ελαστομερές



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.

Η συσκευή S&S διαθέτει ρυθμιζόμενη υδραυλική υποστήριξη υποχώρησης που ενεργοποιείται από την έκταση του γόνατος πριν από την κρούση της πτέρνας και απελευθερώνεται από μια ροπή υπερέκτασης ανά πάσα στιγμή, συνήθως μετά τη μεσοστήριξη.

Η συσκευή μόνο αιώρησης δεν διαθέτει μηχανισμό ελέγχου στήριξης και απαιτεί συνδυασμό γεωμετρικής σταθερότητας και εκούσιου ελέγχου κατά τη φάση στήριξης.

Και οι δύο συσκευές παρέχουν ρυθμιζόμενο υδραυλικό ελεγκτή φάσης ταλάντευσης, ώστε να είναι δυνατός ο μεταβλητός ρυθμός.

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 επιμένουν, 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 .



Κατάλληλο για εξωτερική χρήση

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.....	51
1 Apraksts un paredzētais mērķis	52
2 Drošības informācija	53
3 Uzbūve	54
4 Funkcija.....	55
5 Apkope.....	55
6 Lietošanas ierobežojumi.....	56

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Pielietojums

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

Šī pamācība paredzēta lietotājam.

Šī ierīce ir ceļa bloks, kas nodrošina vienas ass rāmi vēzienu un stājas fāzes aktivizētam protēzes atbalstam staigāšanai dažādos tempos pa dažādām virsmām (ir arī pieejama versija tikai vēzienu fāzei). Paredzēta, lai uzlabotu drošumu un samazinātu kompensāciju.

Pārliecinieties, ka saprotat visas lietošanas instrukcijas, īpašu uzmanību pievēršot visai apkopes un drošības informācijai.

Funkcijas

	Vēziens un stāja	Tikai vēziens
Izturīgs oglekļa šķiedru karkass	✓	✓
Ceļa fleksija 125°	✓	✓
Adatrullīšu gultņi ar ilgu kalpošanas laiku	✓	✓
Pastiprināts hidrauliskais bloks	✓	✓
Izturīgs uretāna ceļa aizsargs	✓	✓
Dažāds temps	✓	✓
Kompakta konstrukcija	✓	✓
Pielāgojama stājas pakļāvības pretestība	✓	
Tikai vēzienu režīms (piemērots braukšanai ar velosipēdu)	✓	✓
Cilindriskais fleksijas bloķētājs	✓	

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.

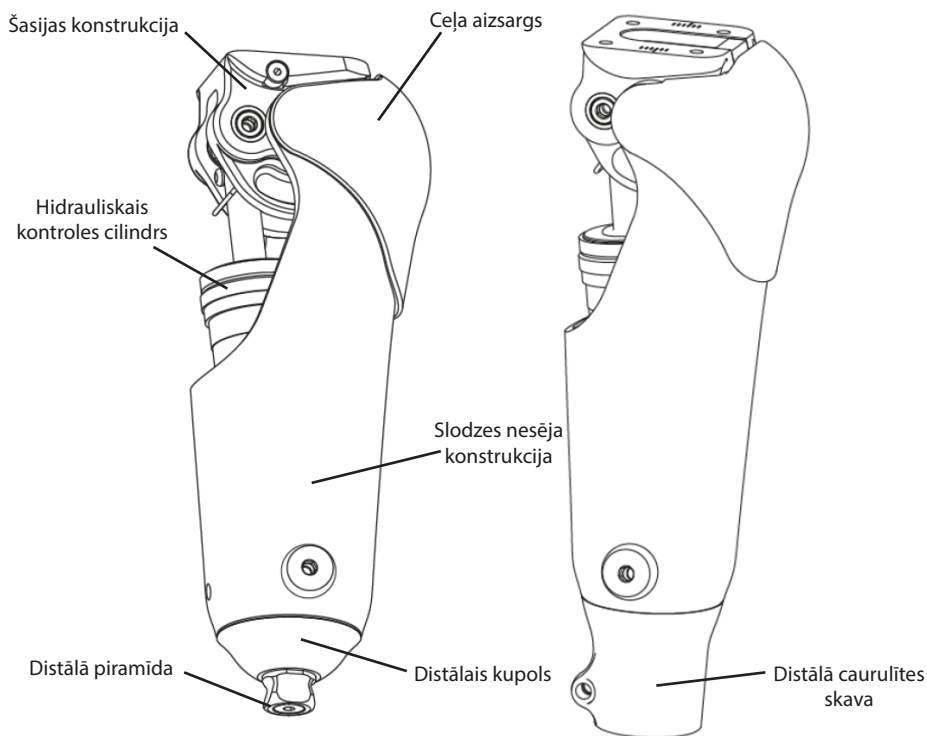


Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts ārsts

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Nesējkonstrukcija - CF. Kompozīts un nerūsējošais tērauds
- Šasija - Alumīnija sakausējums un nerūsējošais tērauds
- Hidrauliskās kontroles cilindrs - Dažādi materiāli, 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 elastomērs



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.

S&S ierīcei ir regulējamas elastības hidrauliskais atbalsts, kas tiek aktivizēts ar ceļa iztaisnošanu pirms trieciena papēdim un atbrīvots, tiklīdz tiek veikta pārmērīga iztaisnošana (hiperekstensija), parasti pēc gaitas balsta vidus fāzes.

Ierīcei tikai jāveic nav stājas kontroles mehānisms, un šādā gadījumā ģeometriskā stabilitāte ir jāapvieno ar apzinātu kontroli.

Abas ierīces nodrošina regulējamu hidraulisko vāziena fāzes vadību, lai pielāgotos mainīgam tempam.

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 troksnis.*

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

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



Piemērota lietošanai ārā

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 speciālisti.



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.....	58
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	59
2 Saugos informacija	60
3 Konstrukcija.....	61
4 Veikimas.....	62
5 Priežiūra	62
6 Naudojimo apribojimai	63

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Taikymas

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

Ši instrukcija skirta naudotojui.

Priemonė yra kelio protezas, turintis vienašį rėmą, kuris suteikia protezui mosto ir atramos padėtyse aktyvuojamą atramą ėjimui įvairiu greičiu ant skirtingų paviršių (taip pat siūloma tik mosto fazės versija). Jos paskirtis yra padidinti saugą ir sumažinti ėjimo pastangas.

Jūs turite būti supratę visus naudojimo nurodymus, ypač atkreipdami dėmesį į priežiūros ir saugos informaciją.

Ypatybės

	Mosto ir atramos fazės	Tik mosto fazė
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	✓	

2 Saugos informacija



Šiuo įspėjamoju 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, nesklاندų 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.

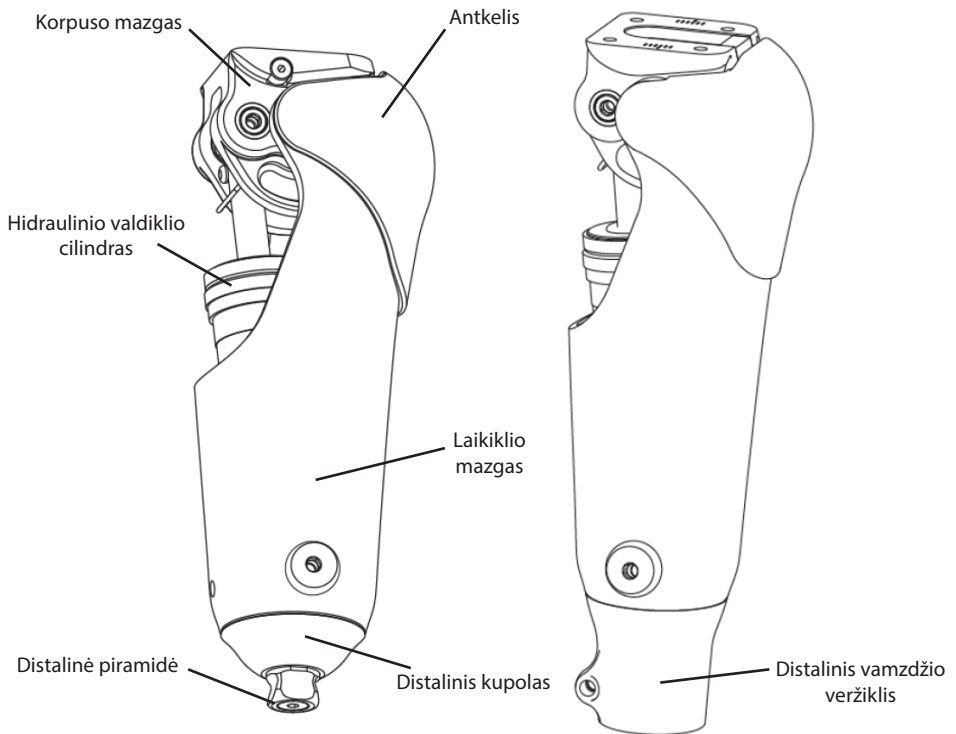


Priemonės surinkimo, priežiūros ir remonto darbus privalo atlikti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Laikiklio mazgas - AP kompozitas ir nerūd. plienas
- Korpuso mazgas - aliuminio lydinys ir nerūd. plienas
- Hidraulinio valdiklio cilindras - įvairios medžiagos, įskaitant aliuminio lydinį, nerūd. plieną ir hidraulinę alyvą
- Distalinis kupolas - aliuminio lydinys
- Distalinė piramidė - titanas su nerūd. plieno varžtu
- Distalinis vamzdžio veržiklis - aliuminio lydinys
- Antkelis - termoplastinis elastomeras



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.

Mosto ir atramos fazių versijos priemonėje galima reguliuoti hidraulinį lenkimo palaikymą, kuris aktyvuojamas ištiesinant kelią prieš atremiant kulną ir išjungiamas keliui per daug išsitiesinus bet kurio momentu, paprastai po atramos visa pėda etapo.

Tik mosto fazės versijos priemonėje nėra jokio atramos fazės kontrolės mechanizmo, todėl jos metu reikia derinti geometrinį stabilumą ir valingą stovėsenos kontrolę.

Abiejose priemonėse yra reguliuojamasis hidraulinis mosto fazės valdiklis, kad būtų galima prisitaikyti prie kintamo ėjimo greičio.

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.

Naudokite tik nuo $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.



Tinkama naudoti lauke

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 – daigkartinis 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 išimtyt.

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	65
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	66
2 Ohutusteave.....	67
3 Konstruksioon.....	68
4 Otstarve	69
5 Hooldus.....	69
6 Kasutuspiirangud.....	70

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kasutamine

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis põlvele Mercury.

Käesolev juhend on mõeldud kasutajale.

Seade on üheteljelise raamiga ning toe- ja hooperiiodi vastujõududega põlveprotees, mis võimaldab kõndida muutuva tempoga muutaval maastikul (saadaval on ka ainult hooperiiodi vastujõududega versioon). See on loodud suurendama ohutust ja vähendama kompensatsiooni.

Veenduge, et olete kõik kasutusjuhised endale selgeks teinud, pöörates erilist tähelepanu kõigile hooldusjuhiste ja kogu ohutusteabele.

Omadused

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

2 Ohutusteave



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



Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.



Kui jäsemeproteesi omadused või talitus (nt ebastabiilsus, topelt-, piiratud või katkendlik liikumine või ebatavalised 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.

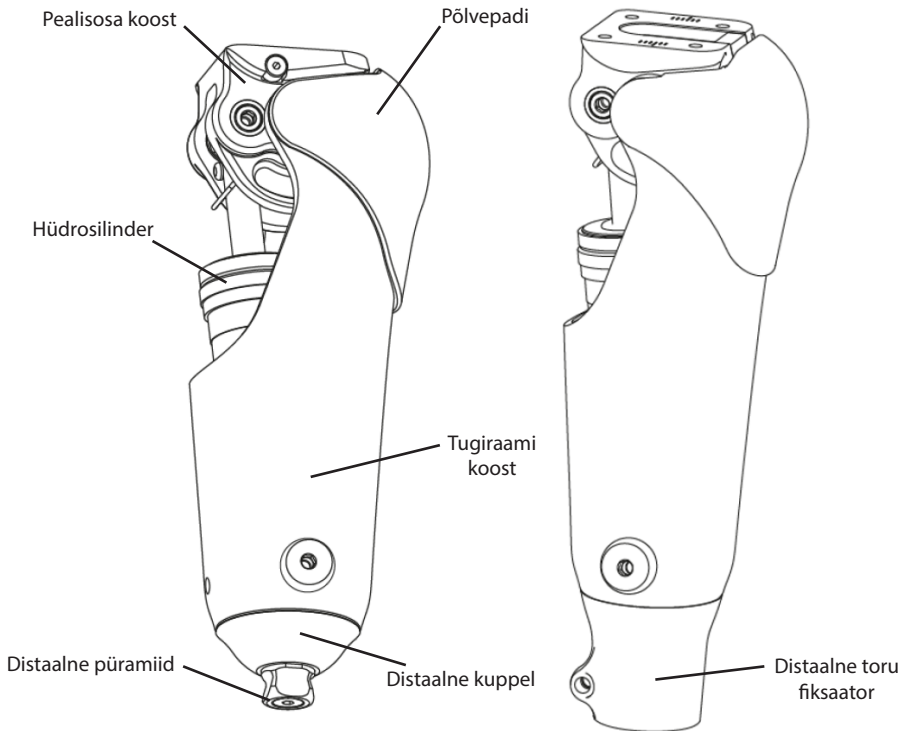


Seadme kokkupaneku, hooldamise ja parandamisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister.

3 Konstruksioon

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



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).

S&S-seadmel on reguleeritav järeleandvuse vastujõu hüdrosilinder, mis aktiveeritakse põlve ekstensiooniga enne kannalööki ja mille saab hüperekstensiooni moment iga ajal vabastada (tavaliselt pärast vertikaalimomenti).

Ainult hooperiõõli vastujõududega seadmel puudub toeperioodi vastujõu mehhanism ning see nõuab geomeetrilist stabiilsust ja teadvustatud kontrolli toeperioodi ajal.

Mõlemal seadmel on reguleeritav hooperiõõli juhtimise hüdrosilinder, et tulla toime muutuva kõnnikiirusega.

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.

Hoistamine ja käitlemine

Pikaajalisel hoistamisel 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 tsüklid.

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.



Lubatud kasutada õues

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 konstruktsioonikatse, 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.

Keskonnaaspektid

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

