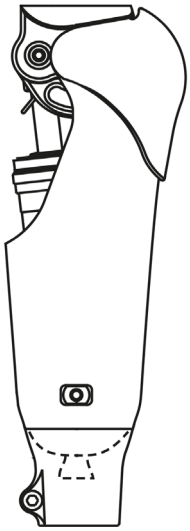
PK3



Mercury

Instructions for Use

MH30 / MH30 SWING ***(as shown)***
MHPYR / MHPYR SWING
MHDPYRS, MHDPYRM, MHD30S, MHD30M
239452

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	12
NO	Bruksanvisning	22
FI	Käyttöohjeet	32
SV	Bruksanvisning	42
RU	Инструкция протезиста	52
ZH	使用说明	62
AR	إرشادات الاستخدام	72

Blatchford

Contents

EN

Contents 2
1 Description and Intended Purpose 3
2 Safety Information 5
3 Construction 6
4 Function 7
5 Maintenance 7
6 Limitations on Use 8
7 Alignment and Fitting Advice 8
8 Technical Data 9
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 (a swing only version is also available). 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

	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	✓	

Clinical Benefits

Swing and Stance (S&S)

- 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'.

Swing Only

- Flexion / Extension adjustability allows walking at variable speeds.
- Maximum level of voluntary control for competent users.

Activity Level

This device is for Activity Level 3 and 4 users.

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.

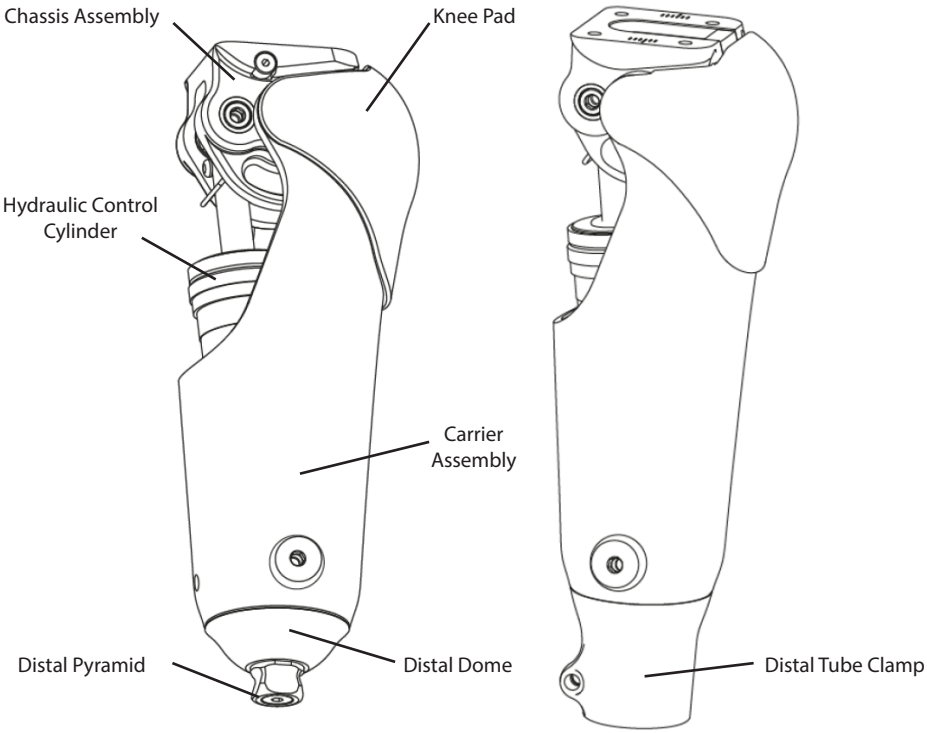
Avoid exposure to extreme heat and/or cold.

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

3 Construction

Principal Parts

• Carrier Assembly	-	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



For assembly of Cylinder to Carrier Assembly 239452 & 239037/38/40/41 please see document 938218.

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.

Suitable for outdoor use

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

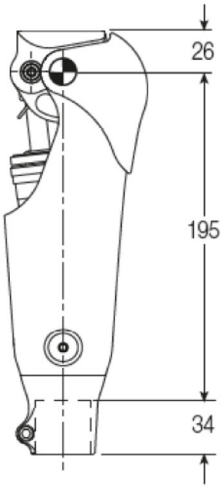
It is recommended that only Blatchford products be used in conjunction with the device.

7 Alignment and Fitting Advice

For alignment and fitting advice please see document 938216.

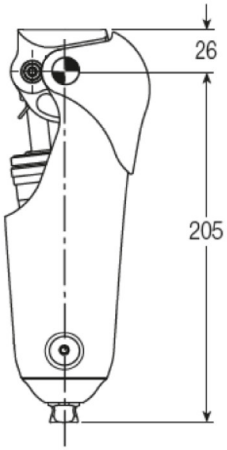
8 Technical Data

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



For applications above 125kg (275lb) 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 Knee PYR Small K/Ball dis-con	MHDPYRS
Mercury Hi-Activity Knee PYR Medium K/Ball dis-con	MHDPYRM
Mercury Hi-Activity 30mm tube clamp	MH30
Mercury Hi-Activity 30mm tube vlamp Small K/Ball dis-con	MHD30S
Mercury Hi-Activity 30mm tube clamp Medium K/Ball dis-con	MHD30M
Mercury Hi-Activity Knee Carrier Assy less cyl/distal attachment	239452
*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.

Indhold

DA

Indhold 12
1 Beskrivelse og tilsigtet formål 13
2 Sikkerhedsinformation 15
3 Konstruktion 16
4 Funktion 17
5 Vedligeholdelse 17
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen 18
7 Råd vedrørende tilpasning og montering 18
8 Tekniske data 19
9 Bestillingsoplysninger 20

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Anvendelse

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

Denne brugsanvisning er til lægen.

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

Sørg for, at brugeren har forstået hele brugsanvisningen, og gør især opmærksom på oplysningerne om vedligeholdelse og sikkerhed.

Funktioner

	Sving- og standfase	Kun sving
Hård kulfiberramme	✓	✓
125° knæflektion	✓	✓
Bærende nålelejer med lang levetid	✓	✓
Forstærket hydraulisk enhed	✓	✓
Hårdfør knæpude af urethan	✓	✓
Variabel gangrytme	✓	✓
Kompakt design	✓	✓
Justérbar modstand ifm.støtte i stillingen	✓	
Modus med 'kun sving' (egnet til cykling)	✓	✓
Fleksionscylinderlås	✓	

Kliniske fordele

Sving- og standfase

- Justering af fleksion/ekstension giver mulighed for varierende ganghastigheder.
- Knæmodstanden giver støtte under gang ned ad trapper.
- Knæmodstanden giver støtte i siddende stilling.
- Støddæmpning ved hælisæt sammenlignet med et knæ, som låser.
- Fleksionslås muliggør øget støtte i stående stilling.
- Modus med 'kun sving' kan vælges ved udøvelse af visse sportsaktiviteter.

Kun sving

- Justering af fleksion/ekstension giver mulighed for varierende ganghastigheder.
- Maksimalt niveau af frivillig kontrol for kompetente brugere.

Aktivitetsniveau

Denne anordning er beregnet til brugere med aktivitetsniveau 3 og 4.

Kontraindikationer

Denne anordning er muligvis ikke egnet til personer med aktivitetsniveau 1-2, eller som dyrker konkurrencesport Denne type brugere vil være bedre tjent med en specialfremstillet protese, som er optimeret til vedkommendes behov.

Denne anordning er ikke egnet til brugere med:

1. Residual muskelsvaghed, kontrakturer, som ikke kan tilpasses korrekt, eller proprioceptiv dysfunktion, herunder dårlig balance.
2. Kontralateral ledinstabilitet eller patologi.
3. Komplicerede sygdomme der involverer flere handicap.

Denne anordning er beregnet til en enkelt bruger.

Brugere skal modtage gangtræning, før de bruger denne anordning.

2 Sikkerhedsinformation

Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.

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

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

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

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

Efter vedvarende brug kan cylinderen blive varm.

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

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

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

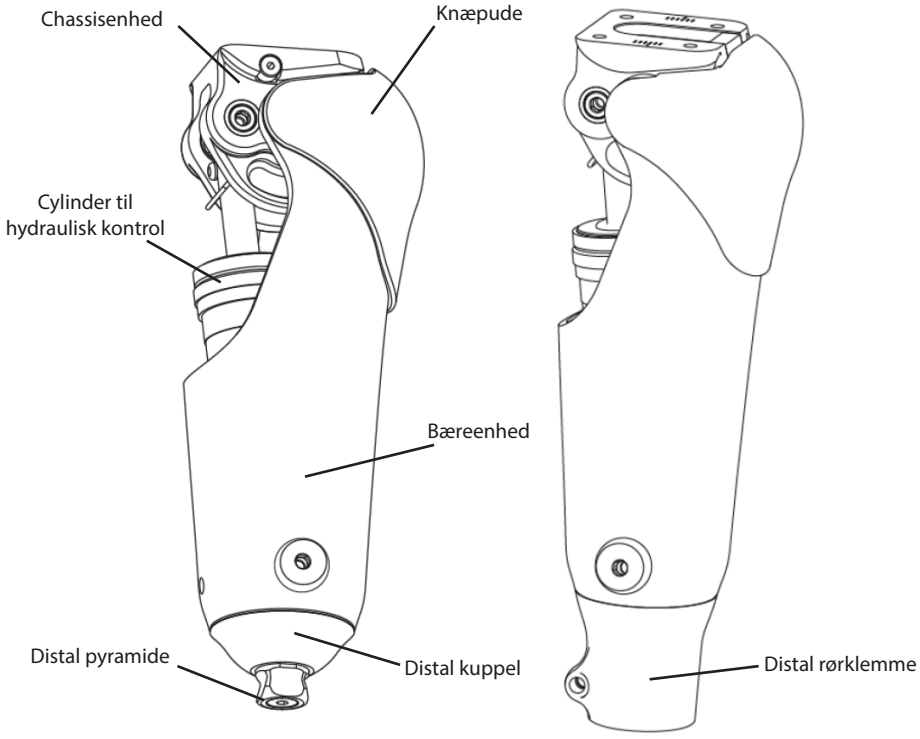
Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.

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

3 Konstruktion

Vigtige dele

• Bæreenhed	-	CF. Komposit og rustfrit stål
• Chassis-enhed	-	aliminiumlegering og rustfrit stål
• Cylinder til hydraulisk kontrol	-	div. inklusiv aliminiumlegering, rustfrit stål og hydraulisk olie
• Distal kuppel	-	aliminiumlegering
• Distal pyramide	-	titanium med bolte af rustfrit stål
• Distal rørklemme	-	rustfrit stål
• Knæpude	-	termoplastisk elastomer



Se dokument 938218 for montering af cylinder på bæreenhed 239452 og 239037/38/40/41.

4 Funktion

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

Stand- svingfase-anordningen har en justerbar hydraulisk støtte, der aktiveres ved udstrækningen af knæet før hælisæt og frigives af et hyperekstensionsmoment på et hvilket som helst tidspunkt, som regel efter standfasen.

Kun sving-anordningen har ingen stillingskontrolmekanisme og kræver en kombination af geometrisk stabilitet og frivillig kontrol under standfasen.

Begge anordninger sørger for justerbar, hydraulisk svingfasekontrol for at kunne tilpasses til variabel gangrytme.

5 Vedligeholdelse

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

Vedligeholdelse skal udføres af uddannet personale.

Brugeren skal rådgives om at:

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

Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

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

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

Opbevaring og håndtering

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

Anvend den medfølgende produktemballage.

Rengøring

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

Brug IKKE aggressive rengøringsmidler.

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

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

Miljø

Undgå at udsætte anordningen for korroderende elementer som f.eks. vand, syrer eller væsker. Undgå også slibende miljøer som f.eks. dem, der indeholder sand, eftersom disse kan fremme førtidigt slid.

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

Egnet til udendørs brug

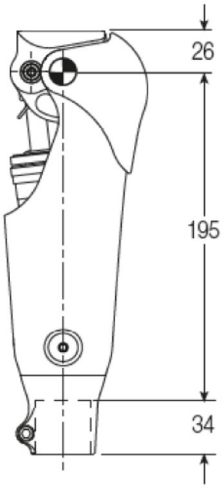
Det anbefales udelukkende at anvende Blatchford-produkter sammen med anordningen.

7 Råd vedrørende tilpasning og montering

Se dokument 938216 for at få råd om tilpasning og montering.

8 Tekniske data

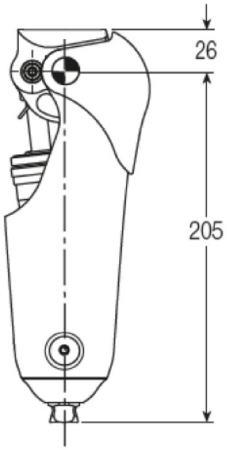
Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-10˚C til 50˚C
Komponentens vægt:	1.23Kg
Aktivitetsniveau:	3, 4
Brugerens maksimale vægt:	150 kg - aktivitet N3 145 kg – aktivitet N4
Maksimal fleksion for ankel	125 °
Proksimal justeringsdel:	4-boltkontaktflade T-rillekontaktflade
Distal justeringsdel:	Blatchford han-pyramide ELLER 30 mm klemme til skinnebensrør
Byggehøjde	Se diagram



!

Til anvendelser med vægt over 125 kg SKAL det relevante skinnebenssæt anvendes.

*Se afsnit 9



9 Bestillingsoplysninger

Beskrivelse	Delnummer
Anordning	
Mercury knæprotese med høj aktivitet PYR (pyramide)	MHPYR
Mercury knæprotese med høj aktivitet PYR (pyramide), lille knæ/kugledel, diskont. kosmese	MHDPYRS
Mercury knæprotese med høj aktivitet PYR (pyramide) medium knæ/kugledel, diskont. kosmese	MHDPYRM
Mercury rørklemme 30 mm til høj aktivitet	MH30
Mercury rørklemme 30 mm til høj aktivitet, lille knæ/kugledel, diskont. kosmese	MHD30S
Mercury rørklemme 30 mm til høj aktivitet, medium knæ/kugledel, diskont. kosmese	MHD30M
Mercury bæreenhed til knæprotese høj aktivitet uden cylinder eller distal vedhæftning	239452
*Tilbehør **	
Skinnebenssæt høj styrke dobbelt pyramide	239029
Skinnebenssæt høj styrke enkelt pyramide	239030

Ansvar

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

CE-overensstemmelse

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

Kompatibilitet

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

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

Medicinsk udstyr

Enkelt patient – flergangsbrug

Garanti

Der ydes 36 måneders garanti på anordningen.

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

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

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Miljømæssige aspekter

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

Opbevaring af emballagens etiket

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

Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse

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

Innhold

NO

Innhold 22
1 Beskrivelse og tiltenkt formål 23
2 Sikkerhetsinformasjon 25
3 Konstruksjon 26
4 Funksjon 27
5 Vedlikehold 27
6 Begrensninger i bruken 28
7 Råd om passform og justering 28
8 Tekniske data 29
9 Bestillingsinformasjon 30

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Bruksområde

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

Disse instruksjonene er for den praktiserende legen.

Dette er en kneenhet som gir en enakset ramme for aktiv støtte for sving- og stillingsposisjon for protesen for gange i ulik skritthastighet i variert terreng (en versjon med kun svingfunksjon er også tilgjengelig). Den er ment til å forbedre sikkerhet og redusere kompensering.

Forsikre deg om at brukeren forstår alle bruksanvisningene, og er særlig oppmerksom på avsnittet om vedlikehold og sikkerhetsinformasjon.

Funksjoner

	Sving og stilling	Kun sving
Kraftig karbonfiberramme	✓	✓
125° knefleksjon	✓	✓
Langvarig nålelager	✓	✓
Forsterket hydraulikkenhet	✓	✓
Holdbar uretan knepolstring	✓	✓
Variabel skritthastighet	✓	✓
Kompakt design	✓	✓
Justerbar motstand for stillingsstøtte	✓	
Modus med kun svingfunksjon (egnet for sykling)	✓	✓
Fleksjonslås i sylinder	✓	

Kliniske fordeler

Sving og stilling (S&S)

- Justerbar fleksjon/ekstensjon muliggjør gange i ulike hastigheter.
- Støtte for knemotstand hjelper deg ned trapper.
- Støtte for knemotstand hjelper deg å sitte.
- Reduserer støt ved hælkontakt sammenlignet med et låst kne.
- Fleksjonslås gir lengre ståstøtte.
- Modus med kun svingfunksjon egnet til noen sportsaktiviteter kan også velges

Kun sving

- Justerbar fleksjon/ekstensjon muliggjør gange i ulike hastigheter.
- Maksimalt nivå av fri kontroll for kompetente brukere.

Aktivitetsnivå

Enheten er for brukere på aktivitetsnivå 3 og 4.

Kontraindikasjoner

Denne enheten er kanskje ikke egnet for personer på aktivitetsnivå 1–2 eller brukere som deltar i konkurranseidrett. Disse brukerne kan ha bedre nytte av en spesialdesignet protese som er optimalisert for deres behov.

Enheten er ikke egnet for brukere med:

1. Muskelsvakhet, kontrakturer som ikke kan tilpasses riktig, eller somatosensorisk dysfunksjon inkludert dårlig balanse.
2. Kontralateral leddinstabilitet eller patologi.
3. Kompliserte tilstander som involverer multifunksjonshemning.

Enheten er for en enkelt bruker.

Brukere må få gangart-opplæring før enheten brukes.

2 Sikkerhetsinformasjon

Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.

Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare.

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

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

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

Etter vedvarende bruk kan sylinderen bli varm.

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

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

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

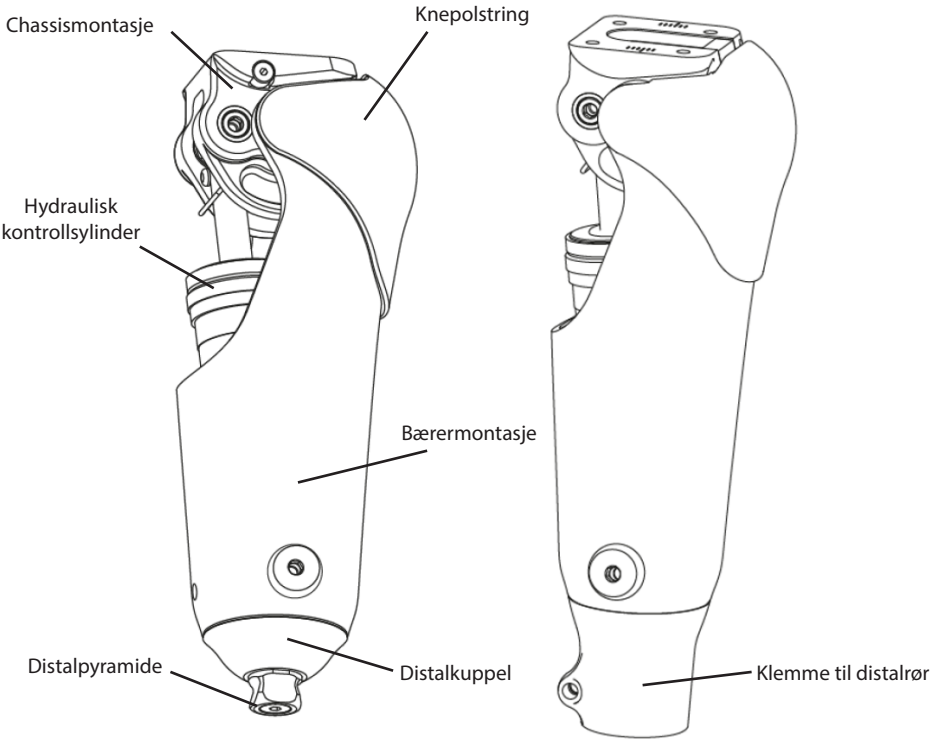
Unngå eksponering mot ekstrem varme og/eller kulde.

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

3 Konstruksjon

Viktigste deler

• Bærermontasje	-	KF. Kompositt og rustfritt stål
• Chassismontasje	-	Aluminiumlegering og rustfritt stål
• Hydraulisk kontrollsylinder	-	Ulike inklusive aluminiumlegering, rustfritt stål og hydraulikkolje
• Distalkuppel	-	Aluminiumlegering
• Distalpyramide	-	Titan med skrue i rustfrittstål
• Klemme til distalrør	-	Aluminiumlegering
• Knepolstring	-	Termoplastgummi



For montering av sylinder til bærermontasje 239452 og 239037/38/40/41, se dokument 938218.

4 Funksjon

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

S&S-enheten har en justerbar ettergivende hydraulisk støtte som aktiveres av kneekstensjon før hælkontakt, og frigjøres av en hyperekstensjon til enhver tid, vanligvis etter midtstilling.

Enheten med kun svingfunksjon har ingen mekanisme for stillingskontroll, og trenger en kombinasjon av geometrisk stabilitet og frivillig kontroll under stillingsfasen.

Begge enheter har en justerbar hydraulisk kontroll for svingfasen for å sikre en variert skritthastighet.

5 Vedlikehold

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

Vedlikehold må utføres av kompetent personell.

Brukeren bør informeres:

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

Endringer i ytelse kan omfatte:

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

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

Oppbevaring og håndtering

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

Bruk produktemballasjen som følger med.

Rengjøring

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

IKKE BRUK aggressive rengjøringsmidler.

6 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

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

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

Egnet for utendørs bruk

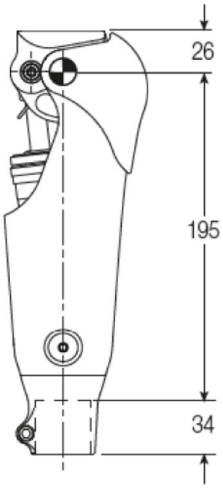
Det anbefales utelukkende bruk av Blatchford-produkter med enheten.

7 Råd om passform og justering

For råd om passform og justering, se dokument 938216.

8 Tekniske data

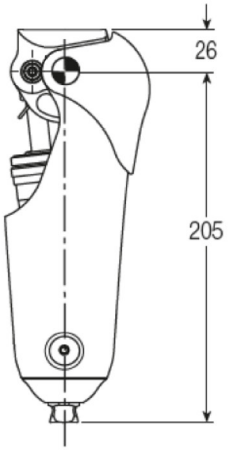
Drift- og lagringstemperaturområde:	-10 °C til 50 °C
Komponentvekt:	1,23 kg
Aktivitetsnivå:	3, 4
Maksimal brukervekt:	150 kg - Aktivitetsnivå 3 145 kg – Aktivitetsnivå 4
Maksimal fleksjonsvinkel	125°
Proksimal opprettingsvedlegg:	Grensesnitt med 4 bolter Grensesnitt med T-spor
Distalt justeringsvedlegg:	Blatchford hannpyramide ELLER 30 mm skinnerørklemme
Bygghøyde	Se diagram



!

For brukere over 125 kg MÅ riktig skinnesett brukes.

* Se avsnitt 9



9 Bestillingsinformasjon

Beskrivelse	Delenummer
Enhet	
Mercury høyaktivitets kne-PYR	MHPYR
Mercury høyaktivitets kne-PYR Liten K/Ball dis-con	MHDPYRS
Mercury høyaktivitets kne-PYR Medium K/Ball dis-con	MHDPYRM
Mercury høyaktivitets 30 mm rørklemme	MH30
Mercury høyaktivitets 30 mm rørklemme Liten K/Ball dis-con	MHD30S
Mercury høyaktivitets 30 mm rørklemme Medium K/Ball dis-con	MHD30M
Mercury høyaktivitets knebæremontasje mindre sylinder/distal kobling	239452
*Tilbehør **	
Høyfast skinnesett med dobbel pyramide	239029
Høyfast skinnesett med enkel pyramide	239030

Erstatningsansvar

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

CE-samsvar

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

Kompatibilitet

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

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

Medisinsk enhet

Enkelt pasient – flerbruk

Garanti

Denne enheten har en garanti på 36 måneder.

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

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøaspekter

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

Behold emballasjemerket

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

Varemerkeanerkjennelser

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse

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

Sisällys

FI

Sisällys 32
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus 33
2 Turvallisuustietoja 35
3 Rakenne 36
4 Toiminta 37
5 Huolto 37
6 Käyttöä koskevat rajoitukset 38
7 Linjausta ja sovitusta koskevia ohjeita 38
8 Tekniset tiedot 39
9 Tilaustiedot 40

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Käyttö

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

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle.

Polvilaitteessa on yksiakselinen runko, ja sen heilahdus- ja tukitoiminto antavat tukea proteesille kävelyyn eri tahdissa ja erilaisilla alustoilla (myös pelkkä heilahdusvaiheen versio on saatavilla). Sen tarkoitus on parantaa turvallisuutta ja vähentää kompensaation tarvetta.

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

Ominaisuudet

	Heilahdus ja tuki	Vain heilahdus
Kestävä hiilikuiturunko	✓	✓
Polven koukistus 125°	✓	✓
Pitkäikäiset neularullalaakerit	✓	✓
Vahvistettu hydraulinen yksikkö	✓	✓
Kestävä polven uretaanipehmuste	✓	✓
Vaihtuva askeltahti	✓	✓
Pienikokoinen	✓	✓
Säädettävä tukivastus	✓	
Vain heilahdustila (sopii pyöräilyyn)	✓	✓
Sylinterin koukituksen lukitus	✓	

Kliiniset hyödyt

Heilahdus ja tuki (S&S)

- Koukistuksen ja ojennuksen säätö mahdollistaa kävelyn eri nopeuksilla.
- Polven taipumisvastus antaa tukea portaiden laskeutumiseen.
- Polven taipumisvastus antaa tukea istumiseen.
- Pienempi tärähdys kantaiskulla verrattuna lukittuun polveen.
- Koukistuksen lukittuminen tukee seisomista pidempään.
- Vain heilahduksen salliva tila soveltuu joihinkin urheilulajeihin.

Vain heilahdus

- Koukistuksen ja ojennuksen säätö mahdollistaa kävelyn eri nopeuksilla.
- Maksimaalinen vapaaehtoinen hallinta osaavammille käyttäjille.

Aktiivisuustaso

Tämä laite on tarkoitettu aktiivisuustason 3 ja 4 käyttäjille.

Vasta-aiheet

Laite ei välttämättä sovellu aktiivisuustasojen 1 ja 2 käyttäjille eikä kilpaurheiluun. Näiden henkilöiden on parempi käyttää erikoisvalmisteista proteesia, joka on optimoitu heidän tarpeisiinsa sopivaksi.

Tämä laite ei sovi henkilöille, joilla on

1. lihasheikkoutta amputaatiotyngässä, jäykistymiä, joita ei voi mukauttaa oikein, tai asento- ja liikeaistiin liittyvää toimintahäiriötä, kuten heikko tasapaino
2. vastapuoleisen nivelen epävakautta tai poikkeavuutta
3. monimutkaisia ongelmia, joihin liittyy useita toiminnanvajauksia.

Tämä laite on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Käyttäjälle täytyy antaa kävelyopastusta ennen laitteen käyttöönottoa.

2 Turvallisuustietoja

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

Varo sormien juuttumista.

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

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

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

Sylinteri saattaa kuumentua jatkuvassa käytössä.

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

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

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

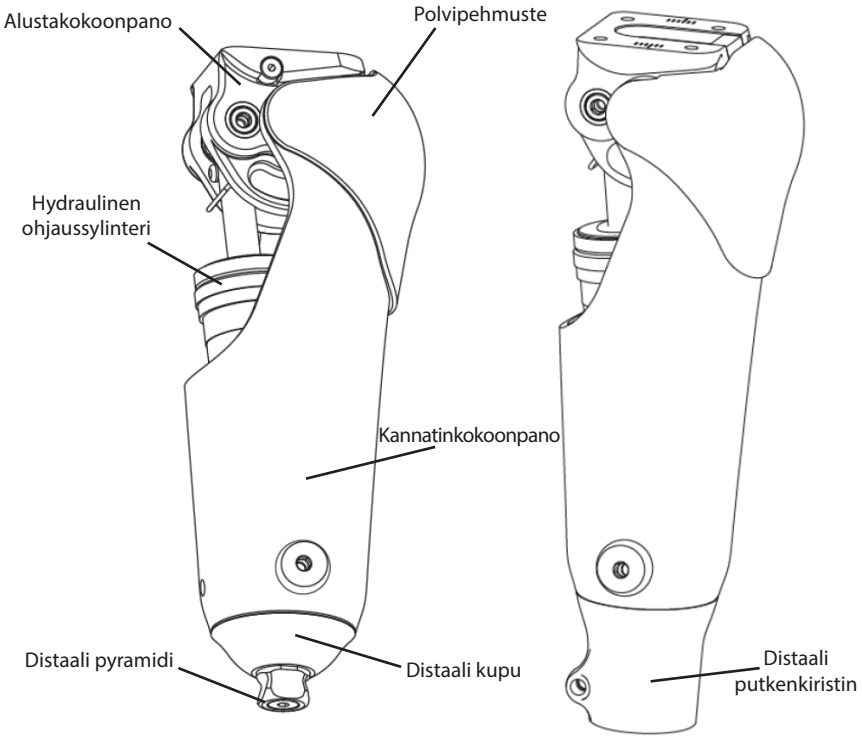
Vältettävä altistumista äärilämpötiloille.

Vain pätevä proteesiteknikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

• Kannatinkokoonpano	hiilikuitu- komposiitti ja ruostumaton teräs
• Alustakokoonpano	alumiiniseos ja ruostumaton teräs
• Hydraulinen ohjaussylinteri	useita materiaaleja, esim. alumiiniseos, ruostumaton teräs ja hydrauliöljy
• Distaali kupu	alumiiniseos
• Distaali pyramidi	titaani ja pultti ruostumatonta terästä
• Distaali putkenkiristin	alumiiniseos
• Polvipehmuste	lämpömuovattu elastomeeri



katso sylinterin asennus kannatinkokoonpanoon 239452 ja 239037/38/40/41 asiakirjasta 938218.

4 Toiminta

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

S&S-laitteessa on säädettävä hydraulisen taipumisen tuki, joka aktivoituu polven ojentuessa ennen kantaiskua ja vapautuu yliojennuksessa missä tahansa vaiheessa, yleensä keskitukivaiheen jälkeen.

Vain heilahduksen käsittävässä laitteessa ei ole tukivaiheen kontrollimekanismia, ja se edellyttää geometrista vakautta ja omaehtoista ohjausta tukivaiheen aikana.

Kummassakin laitteessa on säädettävä hydraulinen heilahdusvaiheen ohjaus, joka mukautuu kävelytahtiin.

5 Huolto

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

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

Käyttäjää tulee neuvoa seuraavasti:

- Kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle.

Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

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

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

Säilytys ja käsittely

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

Säilytä alkuperäisessä tuotepakkauksessa.

Puhdistus

Puhdista ulkopinnat kostealla liinalla ja miedolla saippualla.

ÄLÄ käytä voimakkaita puhdistusaineita.

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Vältä altistamasta laitetta syövyttäville aineille, kuten vedelle, hapoille ja muille nesteille. Vältä hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältäviä ympäristöjä, koska ne voivat aiheuttaa ennenaikaista kulumista.

Soveltuu ulkokäyttöön

Sallittu käyttölämpötila -10–50 ˚C.

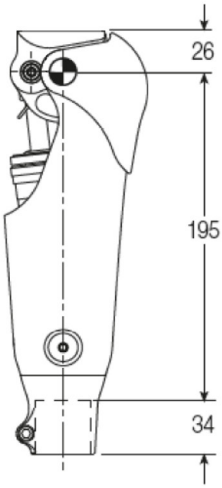
Laitteen kanssa suositellaan käytettäviksi vain Blatchfordin tuotteita.

7 Linjausta ja sovitusta koskevia ohjeita

Katso linjausta ja sovitusta koskevat ohjeet asiakirjasta 938216.

8 Tekniset tiedot

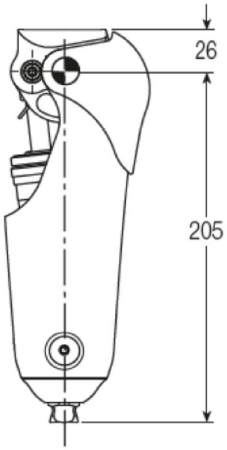
Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-10–50 ˚C
Paino:	1,23 kg
Aktiivisuustaso:	3, 4
Suurin sallittu käyttäjän paino:	150 kg, aktiivisuustaso L3 145 kg, aktiivisuustaso L4
Maksimikoukistuskulma:	125°
Proksimaalinen kiinnitys:	nelipulttiliitos T-uraliitos
Distaalikiinnitys:	Blatchfordin urospyramidi TAI 30 mm:n sääriputken kiristin
Rakenteen korkeus:	Katso kuva



!

Jos käyttäjän paino on yli 125 kg, TÄYTYY käyttää sopivaa säärisarjaa.

*Katso kohta 9.



9 Tilaustiedot

Kuvaus	Osanumero
Laite	
Mercury Hi-Activity -polvipyramidi	MHPYR
Mercury Hi-Activity -polvipyramidi, pieni polvipallo, epäyhtenäinen	MHDPYRS
Mercury Hi-Activity -polvipyramidi, keskikokoinen polvipallo, epäyhtenäinen	MHDPYRM
Mercury Hi-Activity putkenkiristin 30 mm	MH30
Mercury Hi-Activity putkenkiristin 30 mm, pieni polvipallo, epäyhtenäinen	MHD30S
Mercury Hi-Activity putkenkiristin 30 mm, keskikokoinen polvipallo, epäyhtenäinen	MHD30M
Mercury Hi-Activity -polvikannatinkokoonpano, ilman sylinteri-/distaaliosaa	239452
*Lisätarvikkeet **	
Erittäin kestävä säärisarjan kaksoispyramidi	239029
Erittäin kestävä säärisarjan pyramidi	239030

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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

Yhteensopivuus

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

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

Lääkinnällinen laite

Yhdelle potilaalle, kestokäyttöinen

Takuu

Tällä laitteella on 36 kuukauden takuu.

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

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

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

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että säilytät pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Innehåll

SV

Innehåll 42
1 Beskrivning och avsett syfte 43
2 Säkerhetsinformation 45
3 Konstruktion 46
4 Funktion 47
5 Underhåll 47
6 Begränsningar av användningen 48
7 Inriktnings- och monteringsråd 48
8 Tekniska uppgifter 49
9 Beställningsinformation 50

1 Beskrivning och avsett syfte

Användningssätt

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

Dessa instruktioner är avsedda för läkaren.

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

Se till att brukaren har förstått alla bruksanvisningar och särskilt informationen om underhåll och säkerhet.

Funktioner

	Svängning och stående ställning	Enbart svängning
Robust kolfiberram	✓	✓
125° knäflexion	✓	✓
Rullager med lång livslängd	✓	✓
Förstärkt hydraulenhet	✓	✓
Hållbar knäplatta av uretan	✓	✓
Variabel gånghastighet	✓	✓
Kompakt design	✓	✓
Justerbart motstånd i stående ställning	✓	
Läge för enbart svängning (lämpligt för cykling)	✓	✓
Cylinderflexionslås	✓	

Klinisk nytta

Svängning och stående ställning (S & S)

- Justerbar flexion/extension tillåter gång i olika hastigheter.
- Knämotståndet gör det möjligt att gå nedför trappor.
- Knämotståndet ger stöd när man sätter sig ned.
- Minskad stöt vid hälisättningen jämfört med ett låsande knä.
- Flexionslås möjliggör utökat stöd för stående ställning.
- Valbart läge för enbart svängning som passar vissa sportaktiviteter.

Enbart svängning

- Justerbar flexion/extension tillåter gång i olika hastigheter.
- Maximal nivå av frivillig kontroll för kompetenta brukare.

Aktivitetsnivå

Den här enheten är avsedd för brukare på aktivitetsnivå 3 och 4.

Kontraindikationer

Den här enheten är kanske inte lämplig för brukare på aktivitetsnivå 1–2 eller för användning i tävlingsinriktade sporter. Dessa typer av brukare har bättre nytta av en särskilt utformad protes som är optimerad för deras behov.

Den här enheten är inte lämplig för brukare med:

1. Kvarstående muskelsvaghet, kontrakturer som inte kan ges korrekt utrymme eller proprioceptiv dysfunktion, inklusive dålig balans.
2. Instabilitet eller patologi i det kontralaterala benet.
3. Komplicerade tillstånd med flera funktionshinder.

Den här enheten är avsedd för en enskild brukare.

Brukaren måste få gångträning innan hen kan använda enheten.

2 Säkerhetsinformation

Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.

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

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

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

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

Efter kontinuerlig användning kan cylindern bli varm.

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

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

Brukaren rekommenderas att kontakta sin läkare om hens tillstånd förändras.

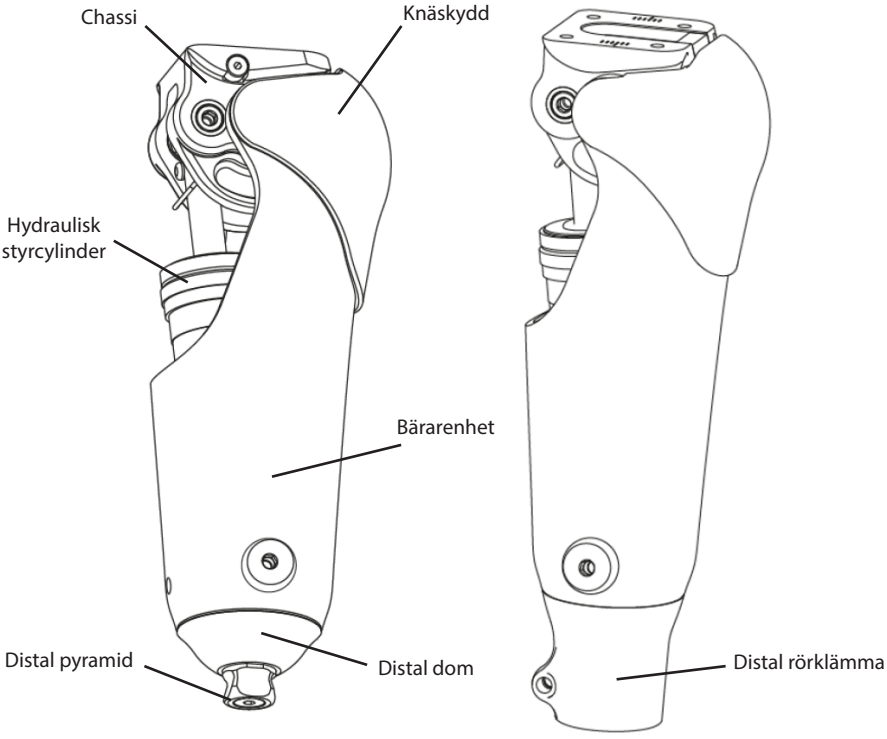
Undvik exponering för extrem värme och/eller kyla.

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

3 Konstruktion

Huvuddelar

• Bärarenhet	-	CF. komposit och rostfritt stål
• Chassi	-	Aluminiumlegering och rostfritt stål
• Hydraulisk styrcylinder	-	Diverse, inkl. aluminiumlegering, rostfritt stål och hydraulolja
• Distal dom	-	Aluminiumlegering
• Distal pyramid	-	Titan med bult av rostfritt stål
• Distal rörklämma	-	Aluminiumlegering
• Knäskydd	-	Termoplastisk elastomer



För montering av cylindern på bärarenhet 239452 och 239037/38/40/41, se dokument 938218.

4 Funktion

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

S & S-enheten har ett justerbart hydrauliskt stöd som aktiveras från knäextension innan hälen slår i marken och släpps genom ett hyperextensionsmoment när som helst, men vanligtvis efter mitt i steget.

Enheten med enbart svängning har ingen kontrollmekanism för stående ställning och kräver en kombination av geometrisk stabilitet och frivillig kontroll under den stående fasen.

Båda enheterna har justerbar hydraulisk styrning av svängningsfasen för anpassning till varierande gånghastigheter.

5 Underhåll

En årlig visuell inspektion rekommenderas. Kontrollera om det finns några defekter som kan påverka funktionen.

Underhåll måste utföras av kompetent personal.

Brukaren bör informeras om följande:

- Eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren.

Förändringar av prestandan kan omfatta:

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

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

Förvaring och hantering

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

Använd medföljande produktförpackning.

Rengöring

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

Använd INTE starka rengöringsmedel.

6 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

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

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

Miljö

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

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

Lämplig för utomhusbruk

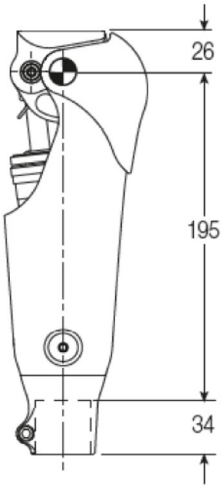
Det rekommenderas att endast Blatchford-produkter används tillsammans med enheten.

7 Inriktnings- och monteringsråd

För inriktnings- och monteringsråd, se dokument 938216.

8 Tekniska uppgifter

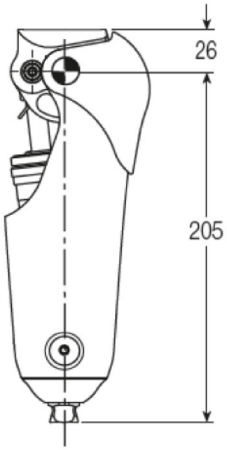
Temperatur vid drift och förvaring:	-10 ˚C till 50 ˚C
Komponentvikt:	1.23Kg
Aktivitetsnivå:	3, 4
Maximal brukarvikt:	150 kg – Aktivitetsnivå 3 145 kg – Aktivitetsnivå 4
Maximal flexionsvinkel	125°
Proximalt inriktningsfäste:	4-bultsanslutning T-spårsgränssnitt
Distalt inriktningsfäste:	Blatchford hanpyramid ELLER 30 mm rörklämma för skenbenet
Påbyggnadshöjd	Se diagram



!

För användning över 125 kg MÅSTE lämplig skenbenssats användas.

*Se avsnitt 9



9 Beställningsinformation

Beskrivning	Artikelnummer
Enhet	
Mercury Hi-Activity Knee PYR	MHPYR
Mercury Hi-Activity Knee PYR Liten K/kulfrånkoppl	MHDPYRS
Mercury Hi-Activity Knee PYR Medium K/kulfrånkoppl	MHDPYRM
Mercury Hi-Activity 30 mm rörklämma	MH30
Mercury Hi-Activity 30 mm rörklämma Liten K/kulfrånkoppl	MHD30S
Mercury Hi-Activity 30 mm rörklämma Medium K/kulfrånkoppl	MHD30M
Mercury Hi-Activity Knee, bärare mindre cyl/distal montering	239452
*Tillbehör**	
Höghållfast skenbenssats med dubbel pyramid	239029
Höghållfast skenbenssats med enkel pyramid	239030

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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

Kompatibilitet

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

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

Medicinteknisk utrustning

En patient – flera användningar

Garanti

Den här enheten har 36 månaders garanti.

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

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

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

Spara förpackningsetiketten

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

Varumärkesinformation

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

Tillverkarens registrerade adress

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

Содержание

RU

Содержание 52
1 Описание и Основное Назначение 53
2 Техника безопасности 55
3 Конструкция 56
4 Функциональность 57
5 Техническое обслуживание 57
6 Ограничения при эксплуатации 58
7 Юстировка и Рекомендации по Сборке 58
8 Спецификация 59
9 Информация для Заказа 60

1 Описание и Основное Назначение

Область применения

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

Данная инструкция предназначена только для протезиста.

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

Убедитесь, что пользователь понимает все инструкции по эксплуатации, обращая особое внимание на информацию по обслуживанию и безопасности.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился и осознал положения инструкции по эксплуатации устройства, при этом особое внимание следует уделить разделам посвященным техническому обслуживанию и технике безопасности.

Особенности	Цилиндр управления фазами Опоры и Переноса	Цилиндр управления только фазой Переноса
Высокопрочное шасси из композиционного углеволокна	✓	✓
Угол сгибания в колене 125°	✓	✓
Надежные игольчатые подшипники	✓	✓
Надежный гидравлический цилиндр управления	✓	✓
Прочный коленный шар из полиуретана	✓	✓
Переменный темп ходьбы	✓	✓
Компактная конструкция	✓	✓
Регулируемое сопротивление на подгибание в фазе опоры	✓	
Режим отключения сопротивления в фазе переноса (подходит для катания на велосипеде)	✓	✓
Блокировка цилиндра управления на сгибание	✓	

Клинические преимущества

Управление фазами Опоры и Переноса (S&S)

- Возможность регулировки сопротивлений на Сгибание / Разгибание позволяет настраивать параметры для ходьбы с переменной скоростью.
- Сопротивление на подгибание коленного модуля в фазе опоры предоставляет пользователю дополнительную опору при спуске по лестнице.
- Сопротивление на подгибание коленного модуля в фазе опоры предоставляет пользователю возможность удобной посадки на стул или кресло.
- По сравнению с замковыми коленными модулями, данное устройство гораздо лучше амортизирует нежелательные нагрузки при пяточном ударе, возникающем в процессе ходьбы.
- Блокировка сгибания обеспечивает расширенную поддержку в положении стоя.
- Выбираемый режим отключения сопротивления в фазе переноса удачно подходит для некоторых видов спорта.

Управление только фазой переноса

- Возможность регулировки сопротивлений на Сгибание / Разгибание позволяет настраивать параметры для ходьбы с переменной скоростью.
- Максимальный уровень управления для опытных пользователей.

Уровень двигательной активности

Данное устройство предназначается для пользователей с уровнем двигательной активности 3 и 4.

Противопоказания

Данное изделие может не подходить для пользователей с уровнем двигательной активности 1–2, а также для участия в профессиональных спортивных мероприятиях. Для этих целей следует использовать специально предназначенные для этого протезные системы.

Данное устройство не подходит пользователям с:

1. Слишком слабые мышцы культи и контрактуры, препятствующие корректной адаптации пользователя к протезу, проприоцептивные дисфункции, включающие нарушение координации и удержания равновесия.
2. Проблемы или патология контралатерального сустава.
3. Сложные состояния включающие в свой состав различные виды ограничения возможностей пользователя.

Данное устройство предназначено только для индивидуального использования.

Перед началом самостоятельной эксплуатации изделия, пользователь должен пройти обучение ходьбе на протезе с установленным устройством.

2 Техника безопасности

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

Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

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

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

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

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

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

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

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

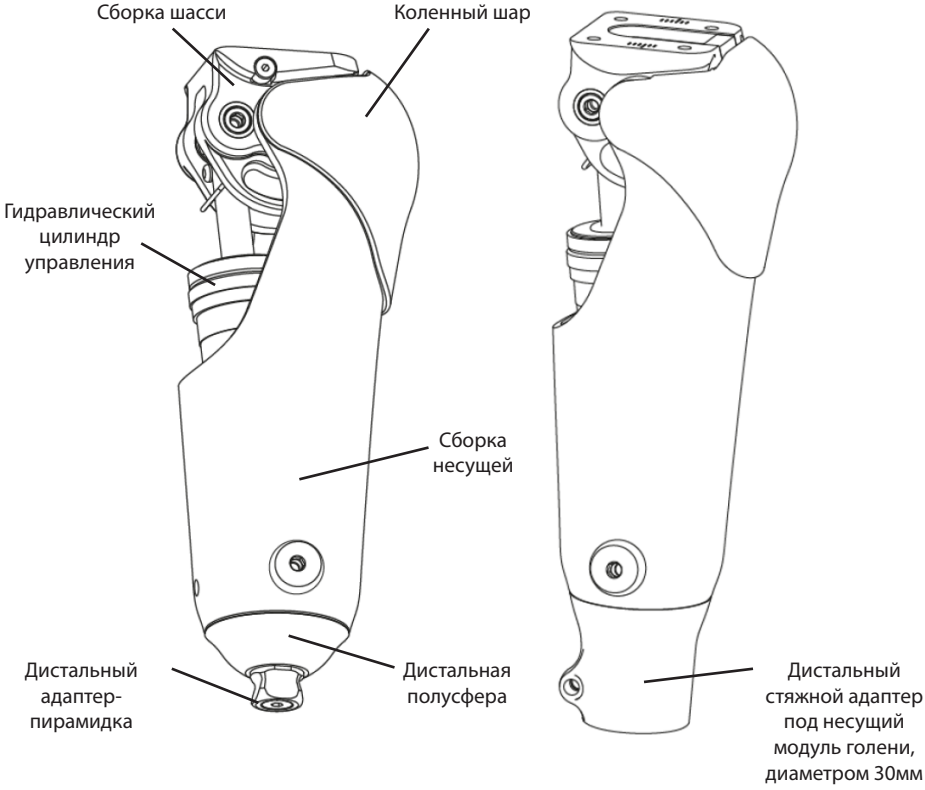
Избегайте воздействия на устройства чрезмерно высоких или низких температур.

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

3 Конструкция

Составные части:

•	Сборка несущей	- Композиционное углеволокно & Нержавеющая сталь
•	Сборка шасси	- Алюминиевый сплав & Нержавеющая сталь
•	Гидравлический цилиндр управления	- Различные материалы, включая Алюминиевый сплав, Нержавеющую сталь и Гидравлическое масло
•	Дистальная полусфера	- Алюминиевый сплав
•	Дистальный адаптер-пирамидка	- Титановый сплав с болтом из Нержавеющей стали
•	Дистальный стяжной адаптер	- Алюминиевый сплав
•	Коленный шар	- Термопластичный эластомер



Для установки цилиндра управления в сборку несущей 239452 & 239037/38/40/41 пожалуйста обратитесь к документу 938218.

4 Функциональность

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

Цилиндр управления фазами опоры и переноса (S&S) имеет регулируемое гидравлическое опорное сопротивление на подгибание, активируемое при разгибании устройства в колене перед пяточным ударом, а расфиксируется коленный модуль в момент гиперразгибания, как правило, это происходит в середине фазы опоры.

Устройство оснащенное цилиндром управления только фазой переноса не имеет механизма управления фазой опоры и требует сочетания геометрической устойчивости и принудительного управления во время фазы опоры за счет использования мышц культи пользователя.

Оба устройства имеют регулируемое гидравлическое управление фазой переноса, позволяющее коленному модуля адаптироваться к переменному темпу ходьбы пользователя.

5 Техническое обслуживание

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

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

Пользователь должен быть предупрежден:

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

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

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

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

Хранение и Транспортировка

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

Для хранения и транспортировки используйте прилагаемую к изделию упаковку.

Очистка от загрязнений

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

Ни в коем случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ всевозможные агрессивные моющие средства.

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы устройства

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

Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации

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

Подходит для всепогодной эксплуатации

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

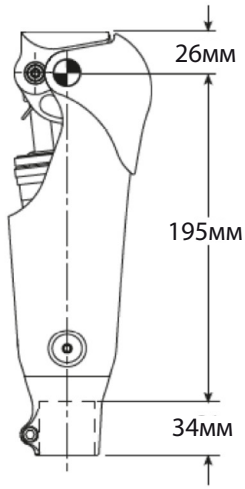
Данное устройство рекомендуется использовать только в сочетании с компонентами производства Blatchford.

7 Юстировка и Рекомендации по Сборке

Для проведения юстировки и для получения рекомендаций по сборке, пожалуйста обратитесь к документу 938216.

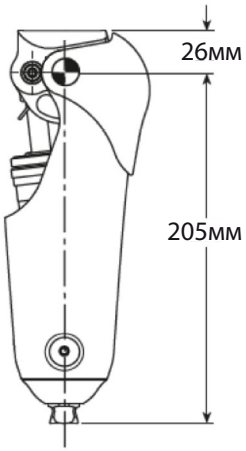
8 Спецификация

Температурный диапазон хранения и эксплуатации:	от -10˚C до +50˚C (от 14˚F до 122˚F)
Вес устройства:	1.23кг (2 фунта 11 унций)
Уровень двигательной активности:	3, 4
Максимальный вес пользователя:	150кг (330 фунтов) - уровень двигательной активности L3 145кг (319 фунтов) - уровень двигательной активности L4
Максимальный угол сгибания в колене:	125 °
Проксимальный адаптер/юстировка:	крепление под 4 болта крепление с Т-образным пазом
Дистальный адаптер/юстировка:	адаптер-пирамидка Blatchford ИЛИ стяжной адаптер под несущий модуль голени диаметром 30мм
Высота конструкции:	см. рис.



Для использования в протезных системах с весом пользователя более 125кг (275фунтов) НЕОБХОДИМО использовать соответствующий комплект несущего модуля голени.

*См. Раздел 9



9 Информация для Заказа

Описание	Шифр
Устройство	
Коленный модуль Mercury Hi-Activity с дистальным адаптером-пирамидкой	MHPYR
Коленный модуль Mercury Hi-Activity с дистальным адаптером-пирамидкой, в комплекте с раздельными косметическими облицовками: Малый коленный шар	MHDPYRS
Коленный модуль Mercury Hi-Activity с дистальным адаптером-пирамидкой, в комплекте с раздельными косметическими облицовками: Средний коленный шар	MHDPYRM
Коленный модуль Mercury Hi-Activity с дистальным стяжным адаптером под несущий модуль голени диаметром 30мм	MH30
Коленный модуль Mercury Hi-Activity с дистальным стяжным адаптером под несущий модуль голени диаметром 30мм, в комплекте с раздельными косметическими облицовками: Малый коленный шар	MHD30S
Коленный модуль Mercury Hi-Activity с дистальным стяжным адаптером под несущий модуль голени диаметром 30мм, в комплекте с раздельными косметическими облицовками: Средний коленный шар	MHD30M
Сборка несущей коленного модуля Mercury Hi-Activity без управляющего цилиндра и дистального адаптера	239452
*Аксессуары**	
Несущий модуль голени повышенной прочности из композиционного углеволокна, диаметр 30 мм, с двумя адаптерами под пирамидку	239029
Несущий модуль голени повышенной прочности из композиционного углеволокна, диаметр 30 мм, с одним адаптером под пирамидку	239030

*Заказываются отдельно

Ответственность

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

Соответствие стандартам Евросоюза

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

Совместимость

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

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

Медицинское устройство

Индивидуальное многократное использование

Гарантийные обязательства

Гарантия на устройство составляет: 36 месяцев.

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

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

Побочные эффекты и инциденты

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

Экологические аспекты

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

Сохранение этикетки на упаковке

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

Зарегистрированный адрес производителя

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

Торговые марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

目录

ZH

目录 62
1 说明及设计用途 63
2 安全须知 65
3 构造 66
4 功能 67
5 维护 67
6 使用限制 68
7 对线与安装建议 68
8 技术数据 69
9 订购须知 70

1 说明及设计用途

用途

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 Mercury 膝关节产品。

本说明供假肢技师使用。

本装置是一种为假肢提供单轴型摆动和支撑框架的膝关节装置，可帮助用户以不同步频在复杂的地形上行走（另有不带支撑功能的纯摆动版可供选择）。本装置旨在增强安全性并减少安全事故赔偿率。

请确保用户理解使用说明的所有内容，尤其是维护和安全部分。

功能及特性

	摆动和支撑版	纯摆动版
坚固碳纤维框架	✓	✓
膝关节 125°屈曲	✓	✓
长寿命滚针轴承	✓	✓
增强型液压装置	✓	✓
耐用型聚氨酯跪垫	✓	✓
可变步频	✓	✓
紧凑型设计	✓	✓
可调节支撑与屈曲阻力	✓	
纯摆动模式（适合骑行）	✓	✓
液压缸屈曲锁	✓	

临床优势

摆动和支撑版（S&S）

- 屈曲阻力/伸展阻力可以调节，使用户能够以不同的速度行走。
- 膝关节屈曲阻力下可借助支撑手段走下台阶。
- 膝关节屈曲阻力下可借助支撑手段坐下。
- 与锁止型膝关节相比，减少了后跟触地时的振动。
- 屈曲锁定模式下可延长站立支撑的时间。
- 可选择纯摆动模式，以适应某些形式的体育活动。

纯摆动版

- 屈曲阻力/伸展阻力可以调节，使用户能够以不同的速度行走。
- 有能力的用户可实现最大程度的自主控制。

活动等级

本装置适用于 3 级和 4 级活动等级的用户。

不适用

本装置可能不适合 1-2 级活动等级的人士或竞技类体育活动参与者。此类用户更适合使用经过专门设计，能够满足其特殊需求的假肢。

本装置不适合于存在以下情况的用户：

1. 残肢肌肉无力、肌肉挛缩且无法妥善适应，或本体感觉功能障碍，包括平衡能力差。
2. 对侧关节不稳定或为病态。
3. 涉及多重残疾的复杂情况。

本装置仅供单人使用。

用户在使用本装置之前必须接受步态训练。

2 安全须知

⚠ 该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。

⚠ 始终注意手指安全，防止夹伤。

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

⚠ 下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手（若有）。

⚠ 对线完成后发生的任何足跟高度变化都可能对假肢的功能产生不利影响。

⚠ 经过连续使用后，缸体会发热。

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

⚠ 搬运重物时应当小心，因为这可能会对本装置的稳定性产生不利影响。

⚠ 建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。

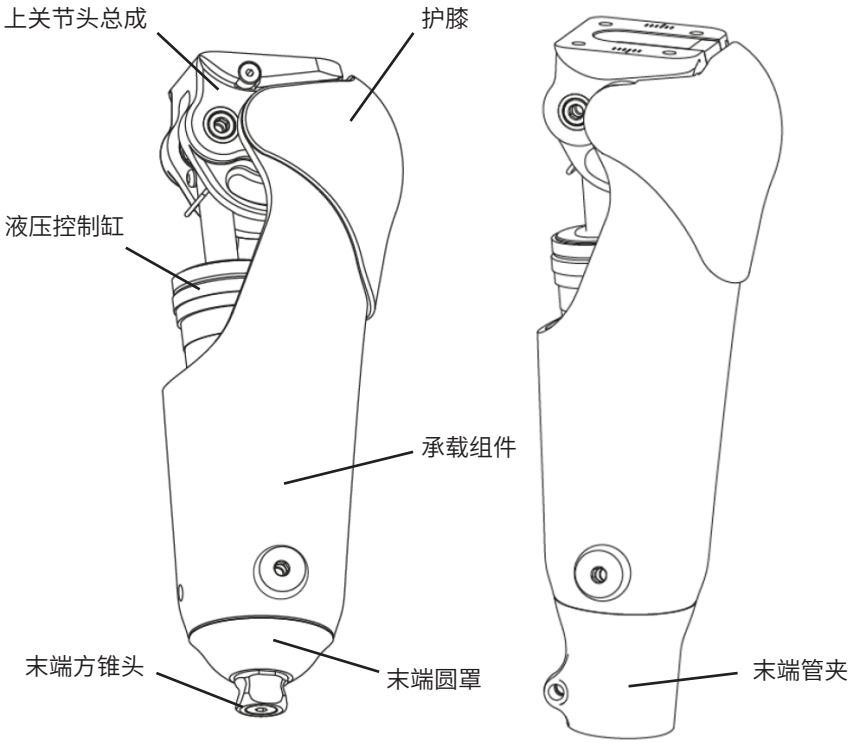
⚠ 避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。

⚠ 本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的假肢技师来进行。

3 构造

主要部件

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



有关将液压缸装配到龙骨总成 239452 及 239037/38/40/41 的信息，请参阅文档 938218。

4 功能

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

该 S&S 版膝关节具有可调液压屈度支撑功能，此功能在后跟触地之前由膝关节伸展动作激活，并于膝关节过伸那一刻解除，此过程通常发生在支撑期中期之后。

纯摆动版膝关节没有支撑控制装置，支撑期内需要几何稳定性与自主控制相结合。

两种版本均提供了摆动期可调式液压控制功能，以适应不同步频。

5 维护

建议每年进行一次目视检查。检查是否存在可能影响正常功能的肉眼可见缺陷。

维护操作必须由胜任的人士进行。

用户须知：

- 本装置的性能若有任何变化，应立即报知假肢技师。

性能变化可能包括：

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

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

储存和搬运

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

使用随附的产品包装。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面。

不得使用腐蚀性清洁剂。

6 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

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

仅限在 -10°C 至 50°C 范围内使用。

适合户外使用

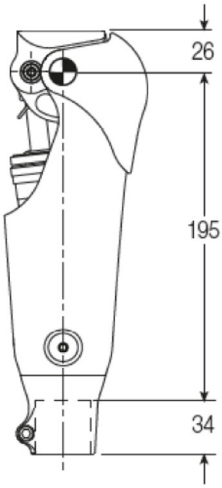
建议本装置只与 Blatchford 产品搭配使用。

7 对线与安装建议

对线与安装建议参见文档 938216。

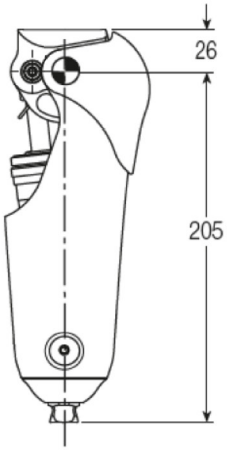
8 技术数据

使用和存放温度范围:	-10 °C 至 50 °C
部件重量：	1.23 千克
活动等级：	3、4
用户体重上限:	150 千克 - 3 级活动等级 145 千克 - 4 级活动等级
最大屈曲角度	125 °
近端对线附件：	4 螺栓接口 T 槽接口
末端对线附件：	Blatchford 方锥头或 30 毫米连接管管夹
结构高度	见图



体重超过 125 千克的用户必须使用合适的连接管套件。

*参加第 9 节



9 订购须知

描述	部件号
装置	
Mercury 方锥头型膝关节	MHPYR
Mercury 小号方锥头型膝关节，K/球轴承（停产）	MHDPYRS
Mercury 中号方锥头型膝关节，K/球轴承（停产）	MHDPYRM
Mercury 30 毫米管夹	MH30
Mercury 小号 30 毫米管夹，K/球轴承（停产）	MHD30S
Mercury 中号 30 毫米管夹，K/球轴承（停产）	MHD30M
Mercury 膝关节龙骨总成，缸体/末端附件更少	239452
附件*	
高强度连接管套件，双方锥头	239029
高强度连接管套件，单方锥头	239030

免责声明

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

欧盟合规认证

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

兼容性

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

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

医疗器械

单人 - 多次使用

保修

本装置保修期为 36 个月。

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

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

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

环保事项

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

保留包装标签

建议您保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

制造商注册地址

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

AR

المحتويات

المحتويات 72
١ الوصف والغرض من الاستخدام 73
٢ معلومات السلامة 75
٣ التركيب 76
٤ الوظيفة 77
٥ الصيانة 77
٦ قيود الاستخدام 78
٧ نصائح بخصوص المحاذاة والتركيب 78
٨ البيانات الفنية 79
٩ معلومات الطلب 80

١ الوصف والغرض من الاستخدام

الاستخدام

تُستخدم كلمة جهاز متى وَرَدَت في إرشادات الاستخدام الماثلة للإشارة إلى منتجات الركبة الصناعية من طراز "Mercury".

هذه الإرشادات مُوجَّهة للمُمارِس.

هذا الجهاز هو وحدة ركبة صناعية تُوفِّر إطارًا أحادي المحور يدعم بشكلٍ نشط وضع التأرجح والوقوف للأطراف الصناعية بحيث يتسنى لمستخدمها السير بإيقاعات مُختلفة على تضاريس متباينة (ويتوفر كذلك إصدار لوضع التأرجح فقط). صُمم هذا الجهاز لتعزيز السلامة وتقليص استخدام وسائل ضبط التوازن.

تأكد من استيعاب المُستخدِم لجميع إرشادات الاستخدام، مع لفت الانتباه بصفةٍ خاصة إلى معلومات الصيانة والسلامة.

الميزات

	التأرجح والوقوف	وضع التأرجح فقط
إطار متين مصنوع من الألياف الكربونية	✓	✓
زاوية انثناء الركبة 125°	✓	✓
محامل ذات أسطوانات إبرية مُعمِّرة	✓	✓
وحدة هيدروليكيّة مُعزَّزة	✓	✓
وسادة ركوع مُعمِّرة مصنوعة من مطاط اليوريثان	✓	✓
إيقاع متغير	✓	✓
تصميم صغير الحجم	✓	✓
قابلية ضبط ناتج المقاومة في طور الوقفة	✓	
وضع التأرجح فقط (مُناسِب لركوب الدراجات)	✓	✓
قفل وظيفة ثني الأسطوانة	✓	

المنافع السريرية

التأرجح والوقوف (S&S)

- قابلية ضبط زاوية الثني/البسط تتيح للمستخدم السير بسرعات متفاوتة.
- يُوفِّر ناتج مقاومة الركبة الصناعية دعمًا للمستخدم أثناء نزول الدرج.
- يُوفِّر ناتج مقاومة الركبة الصناعية دعمًا للمستخدم أثناء الجلوس.
- انخفاض حدة الصدمة الناتجة عن ملامسة العقب للأرض مُقارنةً بالركبة المزودة بنظام قفل.
- نظام قفل الثني يتيح للمستخدم الوقوف لفترات طويلة.
- إمكانية اختيار وضع التأرجح فقط ليُلائم بعض الأنشطة الرياضية.

وضع التأرجح فقط

- قابلية ضبط زاوية الثني/البسط تتيح للمستخدم السير بسرعات متفاوتة.
- يوفر أقصى مستوى من التحكم الإرادي للمستخدمين المؤهلين.

مستوى النشاط

هذا الجهاز مُخصَّص للأشخاص الذي يُمارِسون نشاطًا من المستوى 3 و4.

موانع الاستخدام

قد يكون من غير المناسب استخدام هذا الجهاز بواسطة أشخاص يُمارِسون نشاطًا من المستوى 1 و2 أو يشاركون في فعاليات رياضية تنافسية. فقد يكون من الأفضل لهؤلاء استخدام طرف صناعي مُصمِّم خصيصًا ليُلائِم احتياجاتهم.

لا يَصلُح هذا الجهاز للمستخدمين الذين يعانون مما يلي:

١. ضعف العضلات المتبقية أو انقباضات عضلية يتعذر معالجتها بشكلٍ صحيح أو اضطرابات الإدراك الحسي العميق بما في ذلك ضعف التوازن.
٢. انعدام استقرار المِفْصَل المُقابِل أو حدوث أي تغيرات فيه.
٣. الحالات المعقدة التي تنطوي على إعاقات مُتعدِّدة.

يُخصَّص هذا الجهاز لمُستخدِمٍ واحدٍ فقط.

يلزم تدريب المستخدمين على السير قبل البدء في استخدام هذا الجهاز.

٢ معلومات السلامة

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

توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.

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

استخدم دائمًا الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحًا.

قد تتأثر وظيفة الطرف الصناعي تأثرًا سلبيًا إذا طرأت أي تغيرات كبيرة على ارتفاع العقب بعد ضبط الوضع النهائي للمحاذاة.

قد تصبح الأسطوانة ساخنة بعد الاستخدام المتواصل.

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

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

ينبغي توجيه النصيحة للمستخدم بالاتصال بالممارس المسؤول عنه إذا تغيَّرت حالته.

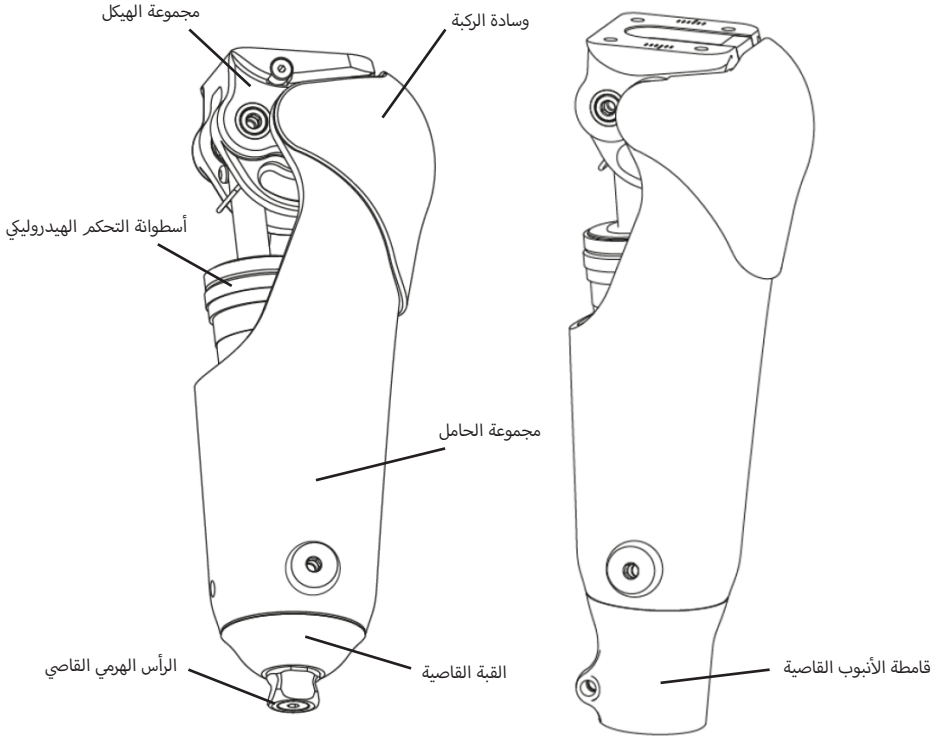
تجنب تعريضه إلى درجات الحرارة الشديدة و/أو البرودة القارصة.

لا يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه إلا من قِبل طبيب مؤهل تأهيلًا مناسبًا.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

- مجموعة الحامل - مجموعة متراكبة من الألياف الكربونية ووصلات الفولاذ المقاوم للصدأ
- مجموعة الهيكل - سبائك الألومنيوم ووصلات الفولاذ المقاوم للصدأ
- أسطوانة التحكم الهيدروليكي - أجزاء مُختلفة تتضمن سبائك الألومنيوم ووصلات الفولاذ المقاوم للصدأ والزيت الهيدروليكي
- القبة القاصية - سبائك الألومنيوم
- الرأس الهرمي القاصي - مسمار مصنوع من التيتانيوم والفولاذ المقاوم للصدأ
- قامطة أنبوب قاصية - سبائك الألومنيوم
- وسادة الركبة - مطاط حراري



لتركيب الأسطوانة في مجموعة الحامل 239452 و41/40/38/239037، يرجى الاطلاع على المستند رقم 938218.

٤ الوظيفة

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

يشتمل جهاز التأرجح والوقوف على دعم هيدروليكي للمطاوعة قابل للضبط يتم تنشيطه عند بسط الركبة قبل ملامسة العقب للأرض ويتم تحريره في حالة فرط إطالة الركبة في أي وقت، وعادةً ما يحدث ذلك بعد منتصف الخطوة.

لا ينطوي جهاز وضع التأرجح فقط على أي آلية للتحكم في وضعية الوقوف ويستلزم مزيجًا من الاستقرار الهندسي والتحكم الإرادي أثناء طور الوقفة.

يُوفِّر كلا الجهازين إمكانية التحكم الهيدروليكي في طور التأرجح ليتناسب مع إيقاع السير المتغير.

٥ الصيانة

يُوصى بإجراء معاينة بصرية بشكلٍ سنوي. تحقَّق من وجود أي أعطال مرئية من شأنها أن تُؤثِّر على عمل الجهاز بصورة سليمة.

يجب إجراء أعمال الصيانة من قِبل موظفين مؤهلين.

ينبغي إبلاغ المستخدم بما يلي:

- يجب إبلاغ الممارس بأي تغيرات في أداء هذا الجهاز.

قد تشمل التغيرات في الأداء ما يلي:

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

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

التخزين والمناولة

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

استخدم العبوة المرفقة مع المنتج.

التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابونًا لطيفًا لتنظيف الأسطح الخارجية.

تجنب استخدام المنظفات القوية.

٦ قيود الاستخدام

العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

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

البيئة

مُناسب للاستخدامات الخارجية

يُنصح بتجنّب تعريض الجهاز لأي مواد أكالة مثل المياه والأحماض وغيرهما من السوائل الأخرى. كما يجب تفادي البيئة التي يحدث فيها احتكاك، مثل التي تحتوي على رمال، نظرًا لاحتمال تسببها في التعجيل بالتآكل.

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

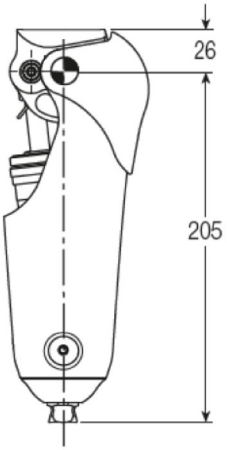
يوصى بعدم استخدام أي منتجات سوى منتجات Blatchford مع الجهاز.

٧ نصائح بخصوص المحاذاة والتركيب

يُرجى الاطلاع على المستند رقم 938216 للحصول على نصائح بخصوص المحاذاة والتركيب.

٨ البيانات الفنية

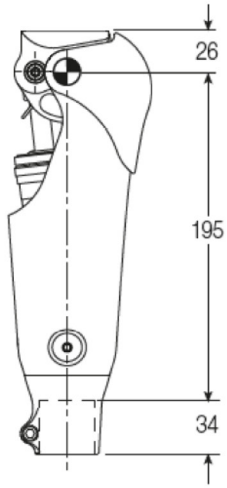
نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:	10- ˚ إلى 50˚ مئوية
وزن المُكوَّن الأساسي:	1.23Kg
مستوى النشاط:	3، 4
الوزن الأقصى للمستخدم:	150 كجم - مستوى النشاط 3
	145 كجم - مستوى النشاط 4
زاوية الثني القصوى	125°
وصلة المحاذاة الدانية:	وصلة بينية رباعية المسامير
	وصلة بينية بتجويف على شكل حرف T
وصلة المحاذاة القاصية:	رأس هرمي ذكر من Blatchford أو قامطة أنبوب الساق 30 ملم
ارتفاع الهيكل	راجع الرسم التوضيحي



!

يلزم استخدام طقم الساق المناسب في حالة زيادة الوزن عن 125 كجم.

*راجع القسم 9



رقم القطعة	الوصف
	الجهاز
MHPYR	ركبة Mercury لمستويات النشاط المرتفعة برأس هرمي
MHDPYRS	صمام كروي مُنفَصِل صغير الحجم لركبة Mercury لمستويات النشاط المرتفعة برأس هرمي
MHDPYRM	صمام كروي مُنفَصِل متوسط الحجم لركبة Mercury لمستويات النشاط المرتفعة برأس هرمي
MH30	قامطة أنبوب 30 ملم لركبة Mercury لمستويات النشاط المرتفعة
MHD30S	صمام كروي مُنفَصِل صغير الحجم لقامطة أنبوب 30 ملم لركبة Mercury لمستويات النشاط المرتفعة
MHD30M	صمام كروي مُنفَصِل متوسط الحجم لقامطة أنبوب 30 ملم لركبة Mercury لمستويات النشاط المرتفعة
239452	وصلة قاصية وأسطوانة لمجموعة الحامل لركبة Mercury لمستويات النشاط المرتفعة
	الملحقات *
239029	طقم ساق شديدة الصلابة برأس هرمي مُزدوج
239030	طقم ساق شديد الصلابة برأس هرمي مُفرد

المسؤولية

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

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

التوافق

اعتُمِدَت عملية الاستخدام مع المنتجات التي تحمل علامة Blatchford استنادًا إلى اختبارات أجريت طبقًا للمعايير ذات الصلة ولوائح الأجهزة الطبية متضمنةً الاختبار الهيكلي وتوافق الأبعاد والأداء الميداني المرصود.

ويجب أن يتم الاستخدام المتزامن مع المنتجات البديلة التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) في ضوء تقييم المخاطر المحلية المُوثَّق والذي يضطلع به أحد المُمارِسين.

جهاز طبي

مريض واحد - استخدامات متعددة

الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 36 شهرًا.

يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات.

يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

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

الاحتفاظ بملصق التغليف

نوصيك بالحفاظ على مُلصق التغليف باعتباره مستندًا يُثبِت اقتناءك للجهاز.

إقرارات العلامة لتجارية

Blatchford هي علامة تجارية مُسجّلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

blatchford.co.uk/distributors

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

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

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

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

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

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

EC REP Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

MD

© Blatchford Products Limited 2021. All rights reserved.

938251PK3/1-0121