

Hydraulic Knee Control

Instructions for Use

932281, 932283, 932285, 932286

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	18
BG	Инструкции за употреба	34
HR	Upute za uporabu	50
SK	Návod na použitie	66
HU	Használati útmutató	82
EL	Οδηγίες χρήσης	98
LV	Lietošanas pamācība	114
LT	Naudojimo instrukcija	130
ET	Kasutusjuhend	146

Contents



- Contents2
- 1 Description and Intended Purpose3
- 2 Safety Information4
- 3 Construction5
- 4 Function.....6
- 5 Maintenance6
- 6 Limitations on Use7
- 7 Alignment Procedure.....8
 - 7.1 Static Alignment.....9
 - 7.2 Dynamic Alignment: Swing Resistance..... 11
 - 7.3 Stance Selection Lever/Stirrup Function and Features 13
 - 7.4 Static Alignment Check..... 14
 - 7.5 Dynamic Adjustment..... 15
- 8 Technical Data 16
- 9 Ordering Information 16

1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for the practitioner and user unless otherwise stated.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to the Blatchford Hydraulic Knee Control.

Please read and ensure you understand all instructions for use, in particular all safety information and maintenance instructions.

Application

These devices are intended for use with Blatchford Mercury Knee and KX06 (not KX06V2).

Features

- Hydraulic Control Cylinder
- Variable Cadence
- Compact Design
- Adjustable Stance Yield Resistance
- Swing-Only Mode (Suitable for Cycling)
- Cylinder Flexion Lock

Activity Level

This device is suitable for Activity Levels 3 and 4 (weight limits apply, see *Technical Data*). The device is not suitable for Activity Levels 1 and 2 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. Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Clinical Benefits

- Independently adjustable to suit amputee walking style
- Knee resistance yield allows supported stair descent.
- Knee resistance yield allows supported sitting.
- Flexion lock allows extended standing support.
- Selectable Swing-Only mode to suit some sports activities.

Contraindications

This device is only intended for use as a component of Blatchford Mercury High Activity (MHA) and KX06 (not KX06v2) prosthetic limb products.

2 Safety Information



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



Any changes in the performance or function of the limb e.g. restricted or excessive 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.



After continuous use the device casing may become hot to the touch.



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



Do not place near any heat source. Do not leave in direct sunshine or inside a car in hot weather.



The device can be used as shower prosthesis but is not designed for prolonged submersion in water. After contact with water wipe dry immediately. If this device comes into contact with salt or chlorinated water, it should be rinsed with fresh water and dried. Ensure any use of the device complies with the conditions given in *Limitations on Use*.



The device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.



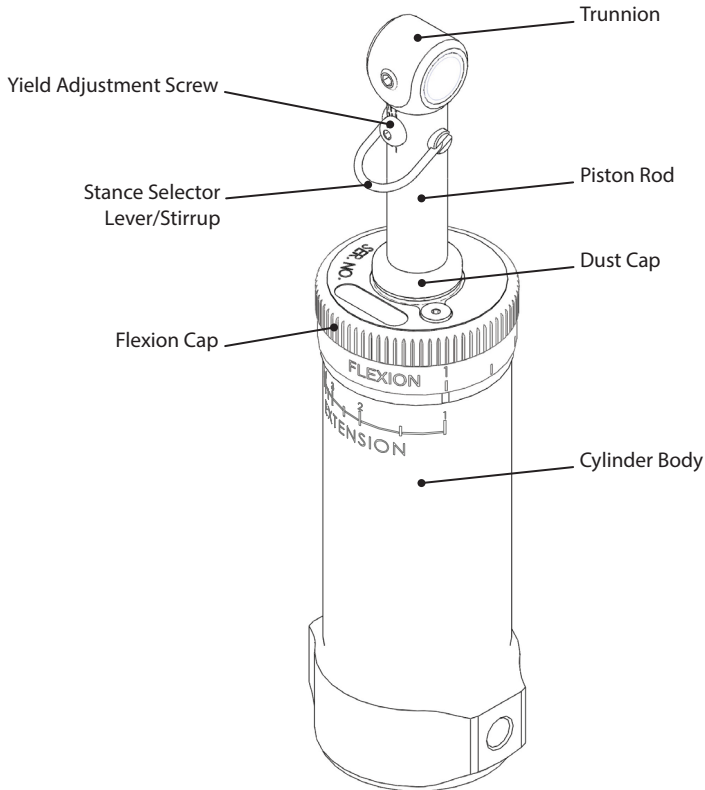
Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified practitioner.

3 Construction

Principal Parts

- Cylinder Body Aluminium alloy
- Flexion Cap Aluminum alloy
- Piston Rod Stainless steel
- Trunnion Stainless steel
- Dust Cap Polyacetal homopolymer
- Stance Selector Lever/Stirrup Stainless steel
- Bushing Brass (KX06) or aluminum (MHA)
- Internals Aluminum alloy, stainless steel, acetal homopolymer, brass, NBR, hydraulic fluid

Component Identification



4 Function

The device is intended to sit within a frame assembly, fitted between the chassis posterior pivot and the carrier distal pivot.

The combined cylinder and carrier assembly is a Swing-and-Stance device, providing:

- Adjustable hydraulic swing phase control to accommodate variable cadence.
- Adjustable yielding hydraulic stance support, activated from knee extension and released by a hyper-extension moment at any time but usually occurring after mid-stance.

5 Maintenance

No specific maintenance advice is required for this device.

Visually check the device regularly.

The user must be advised:

- Any change in performance or function of the device must be reported to the practitioner e.g. unusual noises*, faster or slower swing or reduced stance support.
- After running or periods of high activity the cylinder may become very warm, this is normal.

Note... * 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.

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces, do not use aggressive cleansers.

Ensure the user has read and understood all safety and user-level maintenance information.

Advise the user that a regular visual check of the device is recommended and signs of wear that may affect function should be reported to their service provider.

Storage & Handling

When storing for prolonged periods place cylinder vertically with trunnion uppermost.

Alternatively and in addition, air management may be assisted by cycling the cylinder several times with the stance resistance switched off.

Use product packaging supplied.

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

This device can be used as shower prosthesis but is not designed for prolonged submersion in water. After contact with water wipe dry immediately. If this device comes into contact with salt or chlorinated water, it should be rinsed with fresh water and dried. Light surface corrosion will not affect the function or security of this device. However, if heavy corrosion is evident, stop using this device and contact your practitioner.

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

Please refer to the original KX06 and/or Mercury Knee product IFUs for guidance on outdoor use.



Suitable for shower use

7 Alignment Procedure

The instructions in this section are for practitioner use only.

When aligning the prosthesis for use with this device, positioning of the build line is critical.

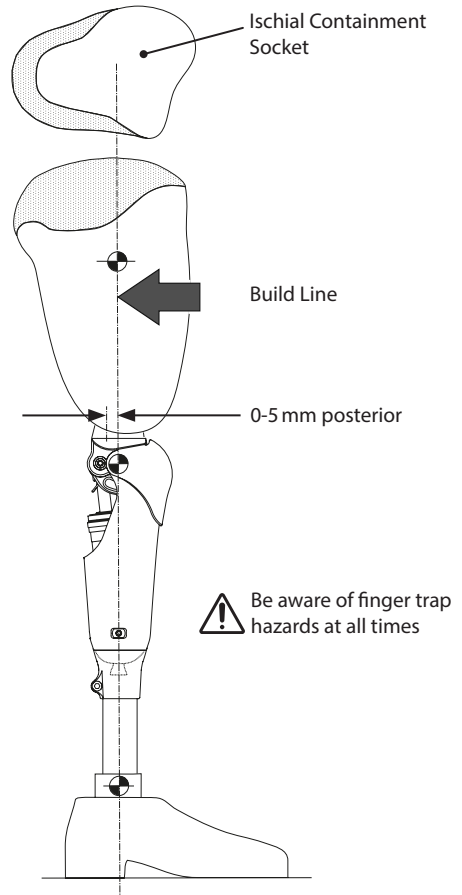
Knees should be aligned so the build line passes up to 5 mm behind the knee centre (posterior).

Knees only release from stance after a hyper-extension moment at the knee (which occurs naturally in late stance), therefore flexion should be initiated whilst weight is still on the limb.

The notes above also apply to the original KX06 (not KX06V2) knee (not shown).

Mercury knees may be fitted with a distal pyramid instead of the tube clamp to allow the addition of pyramid-based components. Pyramids should, however, be aligned so the shin components are vertical to maximise the function of the knee.

These notes also apply to the Mercury Hi-Activity Discontinuous shin assembly (not shown).

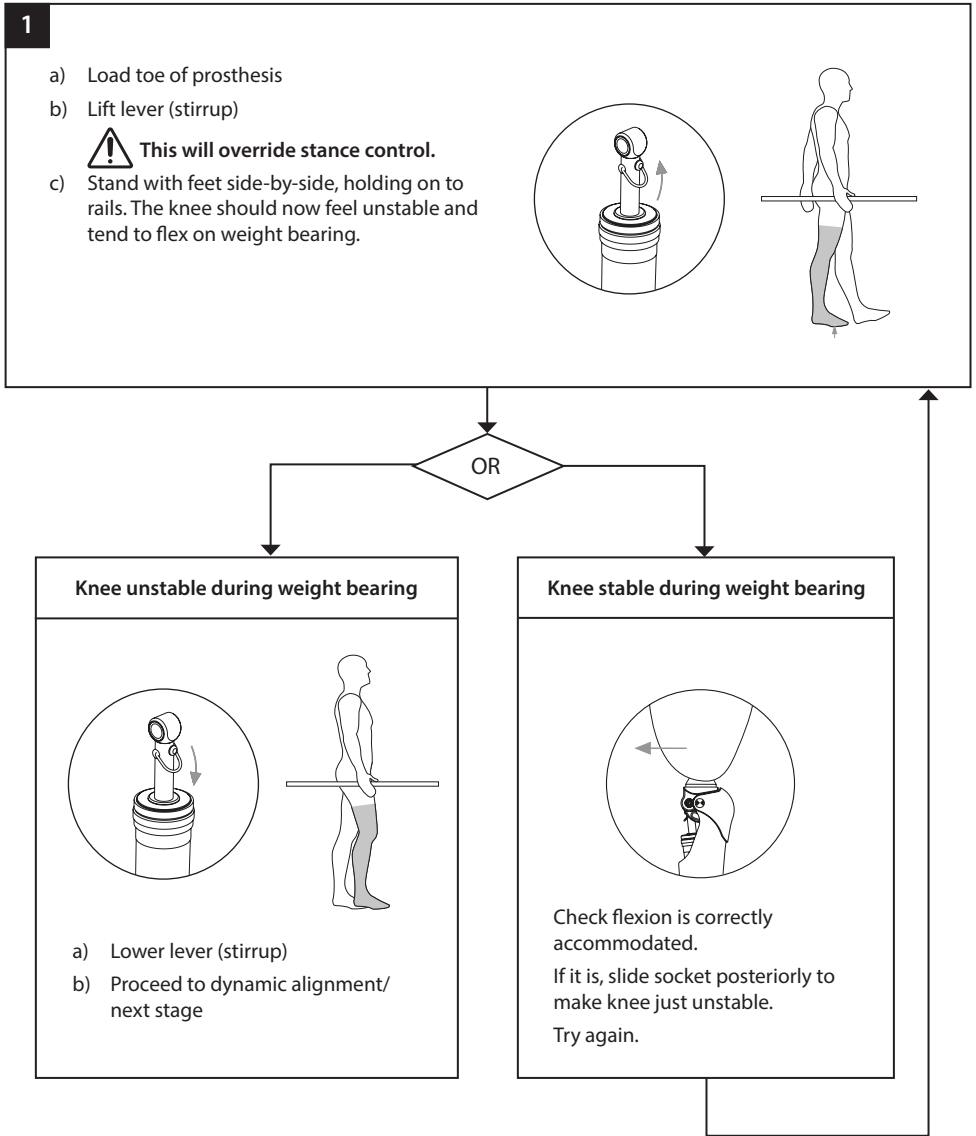


7.1 Static Alignment

To achieve the optimal function from the device within a Mercury Knee product, the knee must be aligned geometrically unstable. For other configurations please refer to associated documentation.

Check flexion is fully accommodated when worn by patient.

Checking Anterior-Posterior (A-P) Alignment



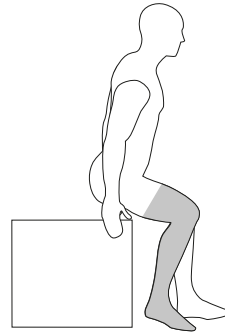
Adjusting Yield/Stance Resistance

2

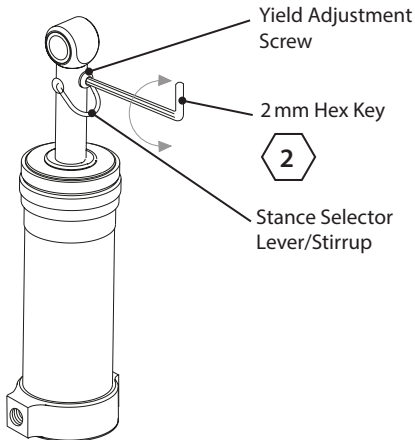
Having first checked A-P alignment, see Box 1 (initial adjustment position is factory set):

- a) Ensure lever (stirrup) is in DOWN position
- b) Standing with feet side-by-side, try to sit (do not hyperextend limb)

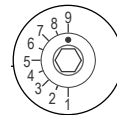
If excessive resistance is felt, turn the Yield Adjustment Screw anti-clockwise, using the Hex Key, until the correct resistance is felt to sitting naturally.



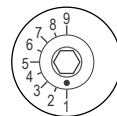
Stance Resistance (Yield). Do not turn the yield adjustment screw counterclockwise beyond 180° position as this will cause the control unit to operate inconsistently (may or may not release from stance).



Yield Adjustment Screw



9 = Maximum Stance Resistance



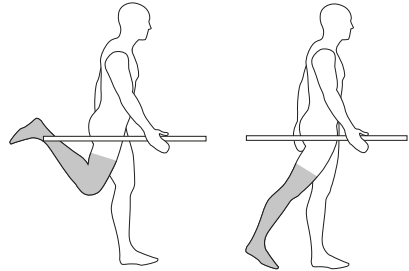
1 = Minimum Stance Resistance

7.2 Dynamic Alignment: Swing Resistance

Adjusting Flexion Resistance

3

- Initial adjustments are factory set (Extension 2, Flexion 4)
- Observe the amputee walking
- If there is excessive heel rise, increase resistance
- If there is insufficient heel rise, decrease resistance

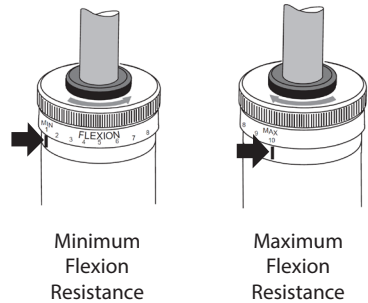


The Flexion Cap is numbered from left (MIN/1) to right (MAX/10).

Directly below the Flexion Cap is a fixed Indicator Mark.

When the cap is turned counter-clockwise, when MIN/1 is over the mark, flexion resistance is at minimum.

When the cap is turned clockwise, when MAX/10 is over the mark, flexion resistance is at maximum.



Warning! If adjusting the flexion resistance has no effect on heel rise, check stirrup is in down position and ensure that the amputee is initiating flexion whilst still loading the toe.

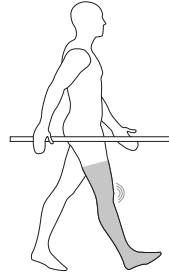
Remember a hyperextension moment is needed about the knee to initiate flexion.

Adjusting Extension Resistance

4

- a) Observe the amputee walking
- b) If there is excessive terminal impact on knee extension, increase resistance
- c) If the knee does not extend satisfactorily, decrease resistance

Note... As a 'rule of thumb', flexion resistance should be higher than extension resistance.

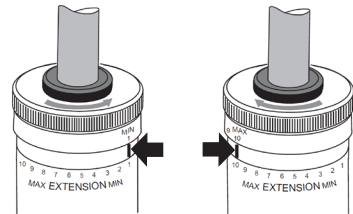


To adjust extension resistance use the same Flexion Cap (make a note of the flexion resistance before you start). By turning the cap in the clockwise direction until it reaches maximum and then continuing, the indicator mark will begin moving from right to left.

The indicator mark will move clockwise from 1 to 10 on the extension marker which is located directly below the indicator mark.

The flexion adjuster cap should then be readjusted to the desired flexion resistance.

Note... To reduce extension resistance turn the adjuster cap to minimum and continue turning until the desired extension resistance is reached. Readjust the flexion adjustment cap accordingly.



Minimum
Extension
Resistance

Maximum
Extension
Resistance

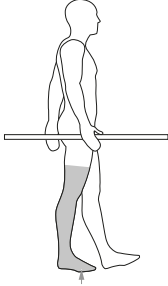
Note... If there is any doubt over the position of the indicator ring in relation to the settings, its position can be reset by turning the adjustment cap to maximum flexion, then maximum extension prior to making any adjustments.

Note... If using adjuster tool 940091, take care not to force the adjuster ring and overcome the adjustment stops as this could cause loss of function.


7.3 Stance Selection Lever/Stirrup Function and Features

Note... Always confirm function when changing modes.

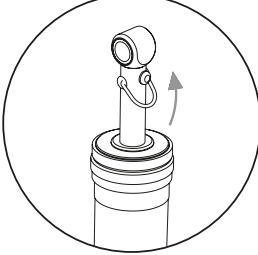
How to Switch Off Stance Resistance (for Cycling, etc.)



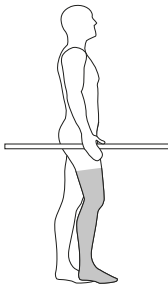
- Load toe of prosthesis
- Lift lever (stirrup)

 **This will override stance control.**


- Stance now off and knee will be unstable
- Lower lever (stirrup) to resume normal operation



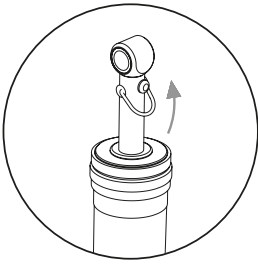
How to Lock Knee Against Flexion (for Prolonged Standing, etc.)



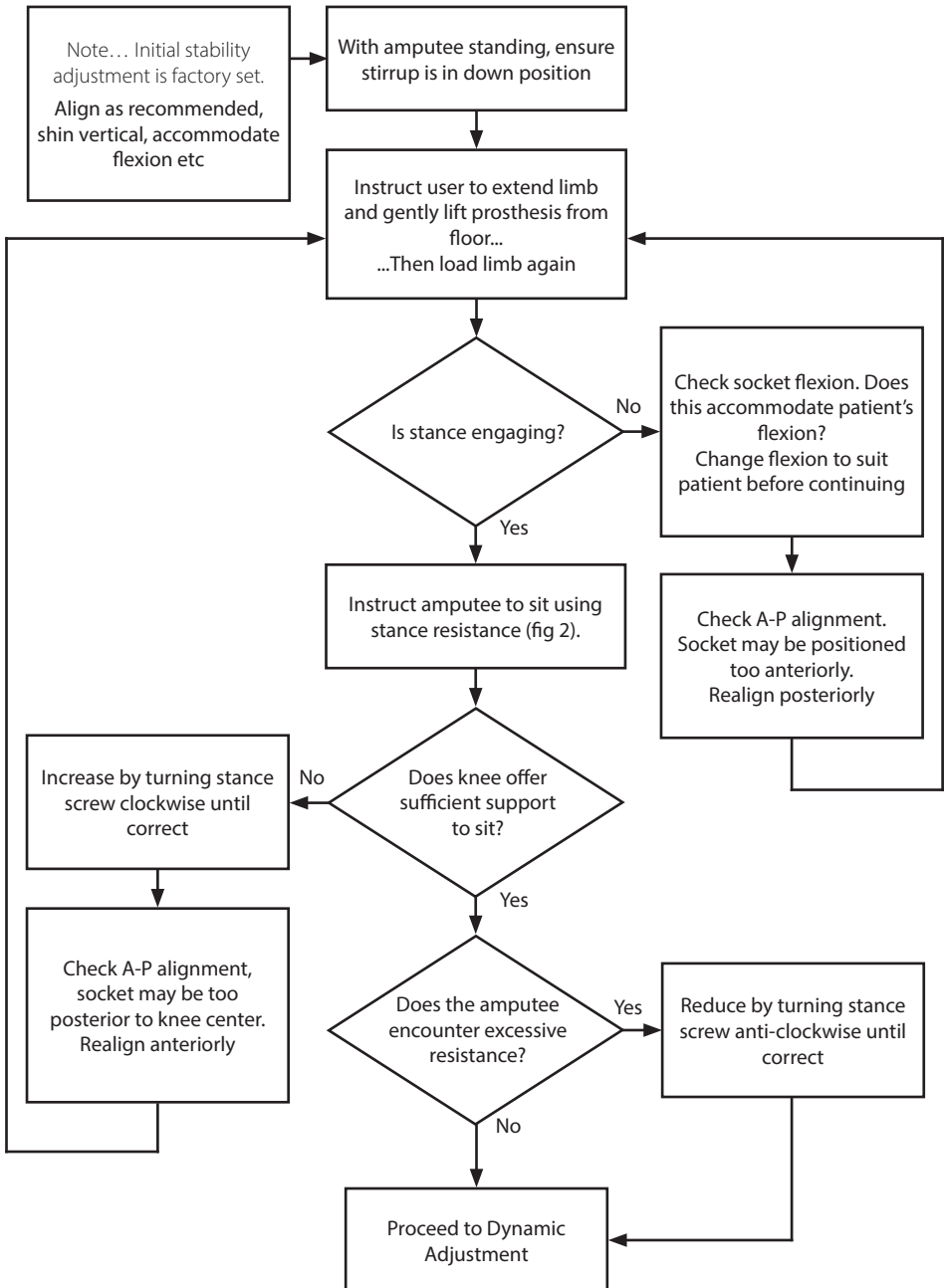
- Flex knee slightly, without hyperextending the knee first
- Lift lever (stirrup)

 **This will override stance control.**

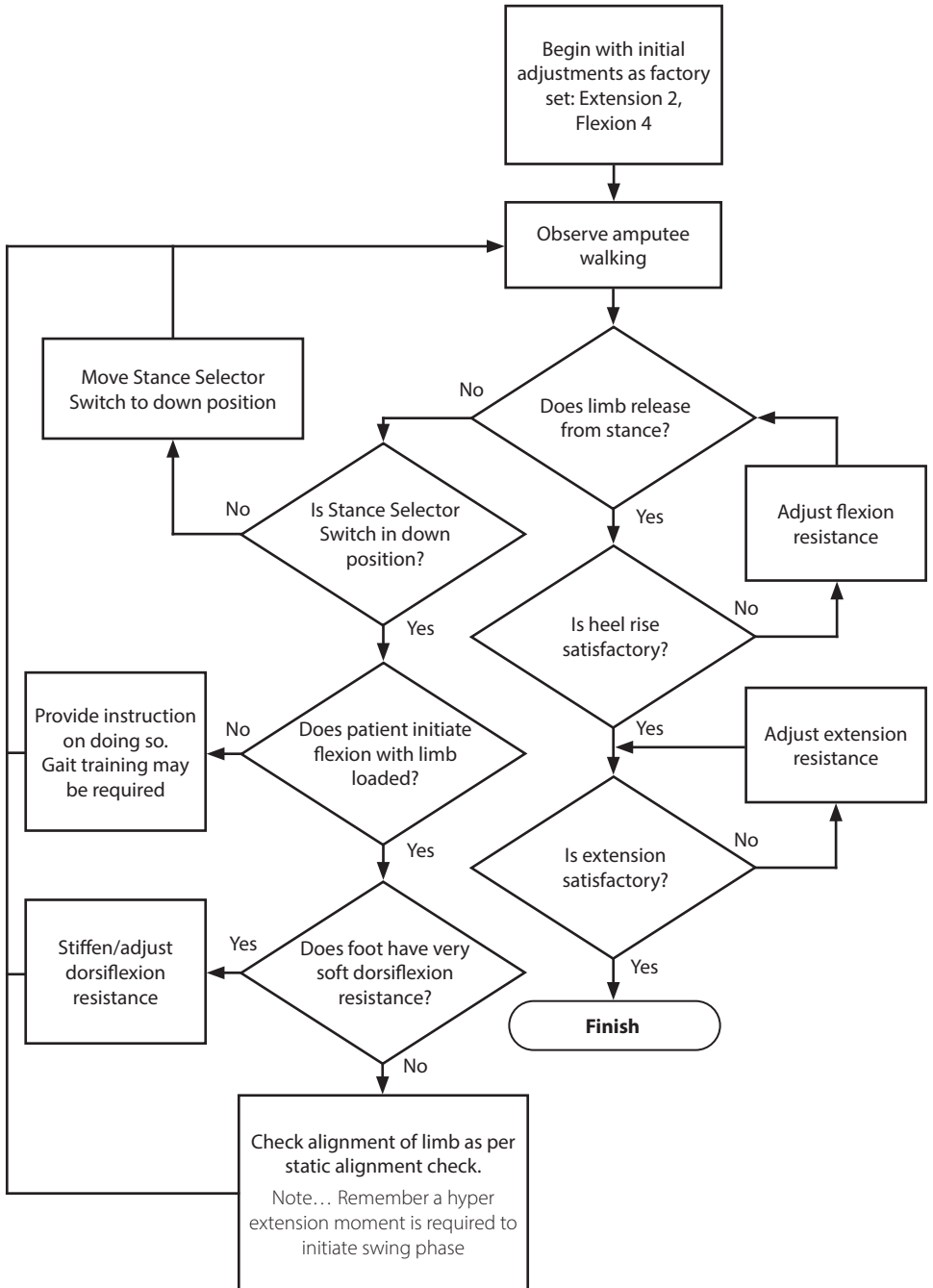
- The knee is now locked against flexion but will extend
- Lower lever (stirrup) to resume normal operation



7.4 Static Alignment Check



7.5 Dynamic Adjustment



8 Technical Data

Operating and Storage
Temperature Range:

-10 °C to 50 °C
(14 °F to 122 °F)

Component Weight:

475 g (1.05 lb)

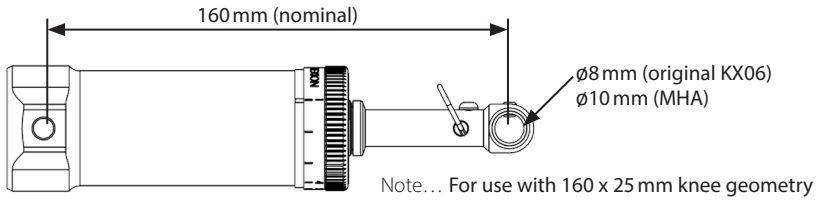
Activity Level:

3-4

Maximum User Weight:

Limitations apply -
please see carrier details

Key Dimensions (See Diagram):



9 Ordering Information

New and Service Exchange Units

New	S/Ex	Description	Trunnion
932281	932283	Swing-and-Stance Cylinder for KX06	8 mm
932285	932286	Swing-and-Stance Cylinder for Mercury Knee	10 mm

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

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.

Warranty

New devices are warranted for 36 months.

Service Exchange devices are warranted for 12 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

The Practitioner is 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.....	18
1 Opis in namen uporabe	19
2 Varnostne informacije	20
3 Konstrukcija.....	21
4 Delovanje	22
5 Vzdrževanje.....	22
6 Omejitve uporabe.....	23
7 Postopek poravnave.....	24
7.1 Statična poravnava.....	25
7.2 Dinamična prilagoditev: upor nihanja	27
7.3 Delovanje in lastnosti izbirne ročice/preklopnega vzvoda za stanje.....	29
7.4 Preverjanje statične prilagoditve.....	30
7.5 Dinamična prilagoditev	31
8 Tehnični podatki	32
9 Podatki za naročanje.....	32

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače. Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za hidravlični krmilni valj kolena Blatchford.

Preberite in poskrbite, da boste razumeli vsa navodila za uporabo, predvsem vse varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.

Uporaba

Ti pripomočki so predvideni za uporabo s kolenom Blatchford Mercury in KX06 (ne KX06V2).

Lastnosti

- Hidravlični krmilni valj
- Spremenljiva kadenca
- Kompaktna oblika
- Nastavljiv upor gibljivosti v fazi stanja
- Način »samo nihanje« (primerno za kolesarjenje)
- Blokada fleksije valja

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je primeren za stopnji aktivnosti 3 in 4 (upoštevati je treba omejitve teže, glejte *Tehnični podatki*). Pripomoček ni primeren za uporabnike s stopnjama aktivnosti 1 in 2 ali za uporabo na tekmovalnih športnih dogodkih. Za te uporabnike so primernejše posebej izdelane proteze, prilagojene njihovim potrebam. Seveda pa obstajajo izjeme, zato pri našem priporočilu dopuščamo možnost edinstvenih, posameznih okoliščin, odločitev o tem pa je treba sprejeti na osnovi temeljite presoje.

Stopnja aktivnosti 1

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

Stopnja aktivnosti 2

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

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom. Običajno pokretna oseba, ki lahko premaga večino okoljskih ovir in morda opravlja poklicno, terapevtsko ali fizično aktivnost, ki zahteva uporabo proteze, ki presega zgolj preprosto gibanje.

Stopnja aktivnosti 4

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

Klinične prednosti

- samostojno nastavljivo za prilagoditev načinu hoje uporabnika
- Gibljivost kolenskega upora omogoča podprto hojo po stopnicah navzdol.
- Gibljivost kolenskega upora omogoča podprto usedanje.
- Zapahnitev v iztegnjeni fazi omogoča daljši podporo pri stanju.
- Možnost izbire načina »samo nihanje«, ki je primeren za nekatere športne dejavnosti.

Kontraindikacije

Ta pripomoček je predviden za uporabo samo kot komponenta proteze za visoko aktivnost Blatchford Mercury High Activity (MHA) in KX06 (ne KX06v2).

2 Varnostne informacije



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



Morebitne spremembe v delovanju okončine, kot so npr. omejeno ali prekomerno gibanje, 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.



Po neprestani uporabi lahko postane ohišje pripomočka vroče na dotik.



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



Ne postavljajte v bližino virov toplote. Ne puščajte na neposredni sončni svetlobi ali v vozilu ob vročem vremenu.



Ta pripomoček se lahko uporablja za prhanje, vendar ni zasnovan za dolgotrajno potopitev v vodi. Po stiku z vodo takoj obrišite do suhega. Če pripomoček pride v stik s slano ali klorirano vodo, ga je treba sprati s svežo vodo in posušiti. Preverite, ali so pri uporabi tega pripomočka upoštevani pogoji uporabe, navedeni v *Omejitve uporabe*.



Pripomoček ni primeren za ekstremne športe, tekaške ali kolesarske dirke, športe na ledu in snegu ter za hojo po strminah in strmih stopnicah. Tovrstne aktivnosti uporabnik izvaja na lastno odgovornost. Rekreativno kolesarjenje je sprejemljivo.



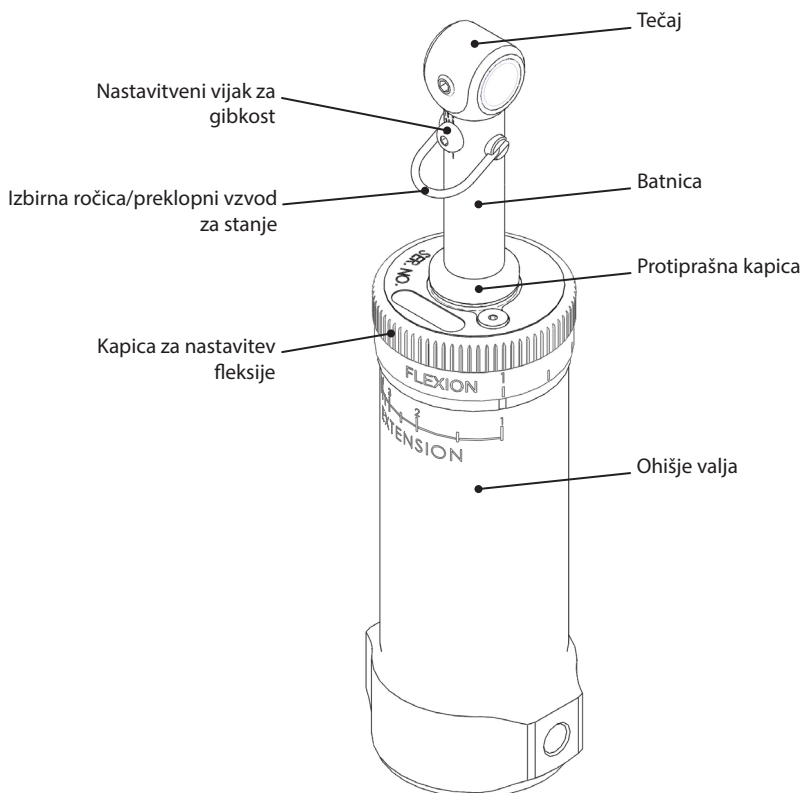
Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljeni strokovnjak.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Ohišje valja aluminijeva zlitina
- Kapica za nastavitev fleksije aluminijeva zlitina
- Batnica nerjaveče jeklo
- Tečaj nerjaveče jeklo
- Protiprašna kapica poliacetalni homopolimer
- Izbirna ročica/preklopni vzvod za stanje nerjaveče jeklo
- Puša medenina (KX06) ali aluminij (MHA)
- Notranji elementi aluminijeva zlitina, nerjaveče jeklo, acetalni homopolimer, medenina, NBR, hidravlična tekočina

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Pripomoček je predviden za namestitve v sestav okvirja, nameščen pa je med zadnjim tečajem ogrodja in distalnim tečajem nosilca.

Kombiniran sestav valja in nosilca je pripomoček s funkcijo nihanja in stanja, ki omogoča:

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

5 Vzdrževanje

Za ta pripomoček ni posebnih nasvetov za vzdrževanje.

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

Uporabniku je treba svetovati naslednje:

- morebitne spremembe v delovanju pripomočka je treba prijaviti zdravniku; mednje sodijo npr. neobičajni zvoki*, hitrejšje ali počasnejše nihanje ali zmanjšana opora pri stanju.
- Po teku ali obdobjih visoke aktivnosti se lahko valj močno segreje, kar je povsem običajno.

Opomba... * 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.

Čiščenje

Z vlažno krpo in blagim milom očistite zunanje površine. Ne uporabljajte agresivnih čistil.

Poskrbite, da bo uporabnik prebral in razumel vse varnostne informacije ter informacije o vzdrževanju, ki ga mora opravljati uporabnik.

Uporabniku svetujte, naj redno vizualno pregleduje pripomoček in če opazi morebitno obrabo, ki bi lahko vplivala na delovanje, naj o tem obvesti ponudnika storitve.

Shranjevanje in uporaba

Pri daljšem obdobju hrambe valj postavite navpično, tako da bo tečaj na zgornji strani.

Valj je mogoče odzračiti tudi z večkratnim premikanjem bata valja navzgor in navzdol pri izključenem varovalu za fazo stanja.

Uporabite priloženo embalažo pripomočka.

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

Ta pripomoček se lahko uporablja za prhanje, vendar ni zasnovan za dolgotrajno potopitev v vodi. Po stiku z vodo takoj obrišite do suhega. Če pripomoček pride v stik s slano ali klorirano vodo, ga je treba sprati s svežo vodo in posušiti. Rahla površinska korozija ne vpliva na delovanje ali varnost tega pripomočka. Če pa opazite močno korozijo, prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na zdravnika.

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

Glejte originalna navodila za uporabo pripomočka KX06 in/ali kolena Mercury, ki vsebujejo napotke za uporabo na prostem.



Primerno za uporabo
med prhanjem

7 Postopek poravnave

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Pri poravnavanju proteze za uporabo s pripomočkom je zelo pomembna postavitev linije obremenitve.

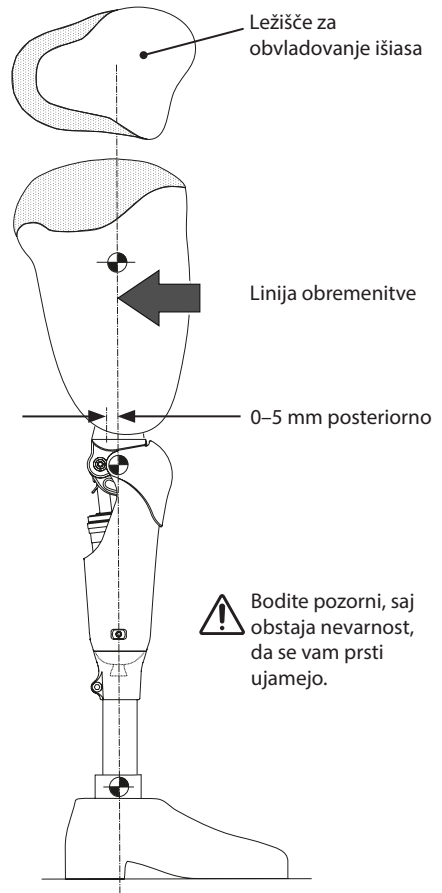
Koleni je treba poravnati tako, da bo linija obremenitve potekala do 5 mm za sredino kolena (posteriorno).

Koleni se iz opore sprostita šele po hiperekstenziji kolena (kar se zgodi samo v pozni fazi opore), zaradi česar je treba s fleksijo kolena začeti že, ko je okončina še obremenjena.

Zgornje opombe veljajo tudi za originalno koleno KX06 (ne KX06V2) (ni prikazano).

Kolena Mercury imajo lahko namesto distalnega piramidnega adapterja cevno objemko, ki omogoča dodajanje komponent, ki uporabljajo piramidni adapter. Pri tem je treba piramidne adapterje poravnati tako, da so komponente goleni postavljene navpično, kar poveča funkcijo kolena.

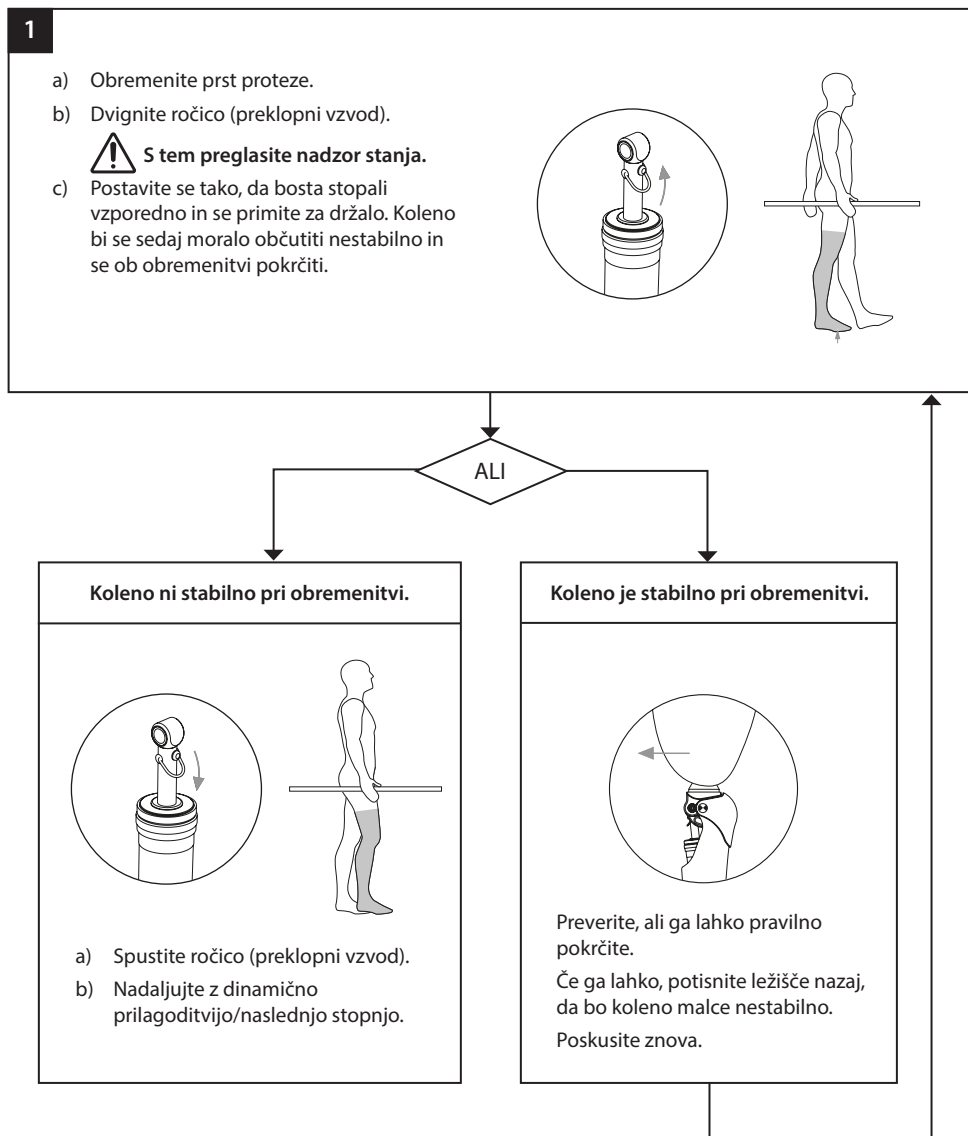
Te opombe veljajo tudi za sestav goleni Mercury Hi-Activity Discontinuous (ni prikazano).



7.1 Statična poravnava

Za zagotovitev optimalnega delovanja pripomočka v kolenu Mercury, mora biti koleno poravnano geometrično nestabilno. Za druge konfiguracije glejte pripadajočo dokumentacijo. Preverite, ali je bila fleksija povsem upoštevana pri uporabi.

Preverjanje poravnivosti anteriorno–posteriorno (A–P)



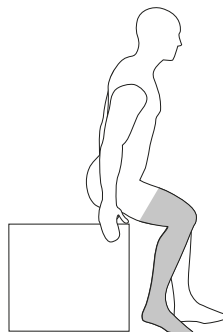
Nastavitev gibljivosti/upora med stanjem

2

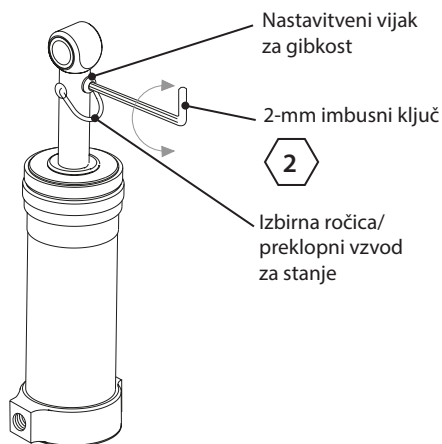
Potem ko preverite poravnanos A–P, preverite okvirček 1 (osnovni nastavitveni položaj je tovarniško nastavljen):

- Preverite, ali je ročica (preklopni vzvod) preklopljen NAVZDOL.
- Postavite se tako, da bosta stopali vzporedno, in se poskusite usesti (pazite, da okončine ne iztegnete do konca).

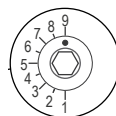
Če občutite prekomerni upor, z imbusnim ključem obračajte nastavitveni vijak za gibkost v levo, dokler pri naravnem sedenju ne občutite pravičnega upora.



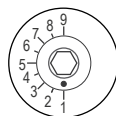
Upor med stanjem (gibljivost) Nastavitvenega vijaka za gibkost ne zavrtite v levo za več kot 180°, ker kontrolna enota sicer ne bo dosledno delovala (lahko se sprosti iz faze stanja ali ne).



Nastavitveni vijak za gibkost



9 = največji upor pri stanju



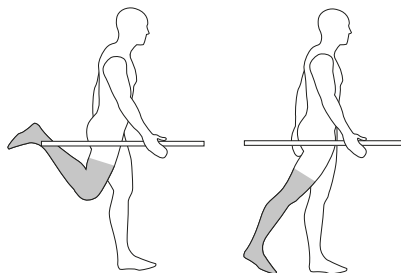
1 = najmanjši upor pri stanju

7.2 Dinamična prilagoditev: upor nihanja

Prilagajanje upora pri fleksiji

3

- Osnovne nastavitve so tovarniško nastavljene (izteg 2, fleksija 4).
- Opazujte uporabnika med hojo.
- Če prekomerno dviga peto, upor povečajte.
- Če premalo dviga peto, upor zmanjšajte.

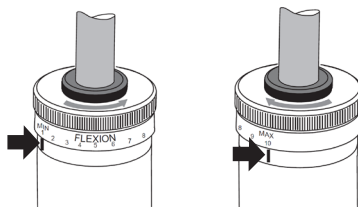


Kapica za fleksijo je oštevilčena od leve (MIN/1) proti desni (MAX/10).

Tik pod njo je indikatorska oznaka.

Ko kapico zavrtite v levo in je MIN/1 nad oznako, je upor pri fleksiji najmanjši.

Ko kapico zavrtite v desno in je MAX/10 nad oznako, je upor pri fleksiji največji.



Najmanjši upor
pri fleksiji

Največji upor
pri fleksiji



Opozorilo! Če prilagoditev upora pri fleksiji ne pomaga pri dviganju pete, preverite, ali je preklonni vzvod sklopljen navzdol in se prepričajte, da uporabnik začne krčiti koleno, ko še obremenjuje prst.

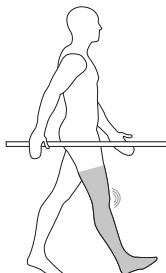
Upoštevajte, da koleno za začetek fleksije potrebuje hiperekstenzijski moment.

Nastavitev upora pri iztegovanju

4

- Opazujte uporabnika med hojo.
- Če se pri iztegu kolena pojavlja prekomerni končni prislon, povečajte upor.
- Če se koleno ne iztegne dovolj, zmanjšajte upor.

Opomba... Kot »zlato pravilo« velja, da mora biti upor pri fleksiji večji od upora pri iztegu.

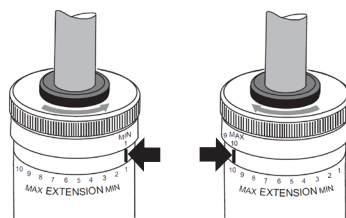


Upor pri iztegu prilagodite z isto kapico za fleksijo (preden začnete, si zabeležite upor pri fleksiji). Z obračanjem kapice v desno do položaja za največji upor in še dlje se bo indikatorska oznaka začela premikati od desne proti levi.

Indikatorska oznaka se bo premaknila v desno od 1 do 10 na indikatorju iztega, ki je tik pod indikatorsko oznako.

Kapico za nastavitev fleksije je nato treba prilagoditi na željeni upor pri fleksiji.

Opomba... Za zmanjšanje upora pri iztegu zavrtite kapico na položaj za najmanjši upor in še dlje, dokler ne dosežete zelenega upora pri iztegu. Nato ustrezno prilagodite še kapico za nastavitev fleksije.



Najmanjši upor
pri iztegu

Največji upor
pri iztegu

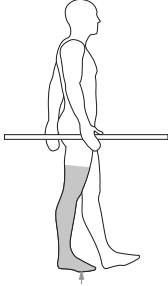
Opomba... Če ste v dvomih glede položaja indikatorskega obroča glede na nastavitve, lahko njegov položaj ponastavite tako, da nastavitveno kapico zavrtite v največji položaj za fleksijo in nato v največji položaj za izteg, preden izvedete kakršnekoli prilagoditve.


Opomba... Pri uporabi orodja za nastavitev 940091 pazite, da nastavitvenega obroča ne obračate na silo dlje od omejeval, ker morda ne bo pravilno deloval.

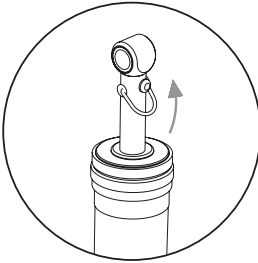
7.3 Delovanje in lastnosti izbirne ročice/preklopnega vzvoda za stanje

Opomba... Pri spremembi načina vedno preverite delovanje.

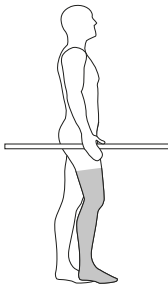
Kako izključiti upor za fazo stanja (za kolesarjenje itd.)




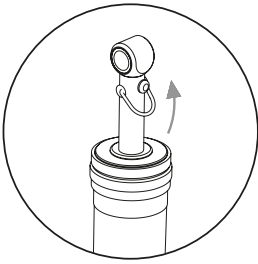
- a) Obremenite prst proteze.
- b) Dvignite ročico (preklopni vzvod).
-  **S tem preglasite nadzor stanja.**
- c) Varovalo je sedaj izključeno in koleno bo nestabilno.
- d) Za nadaljevanje z običajnim delovanjem prekopite ročico (preklopni vzvod).



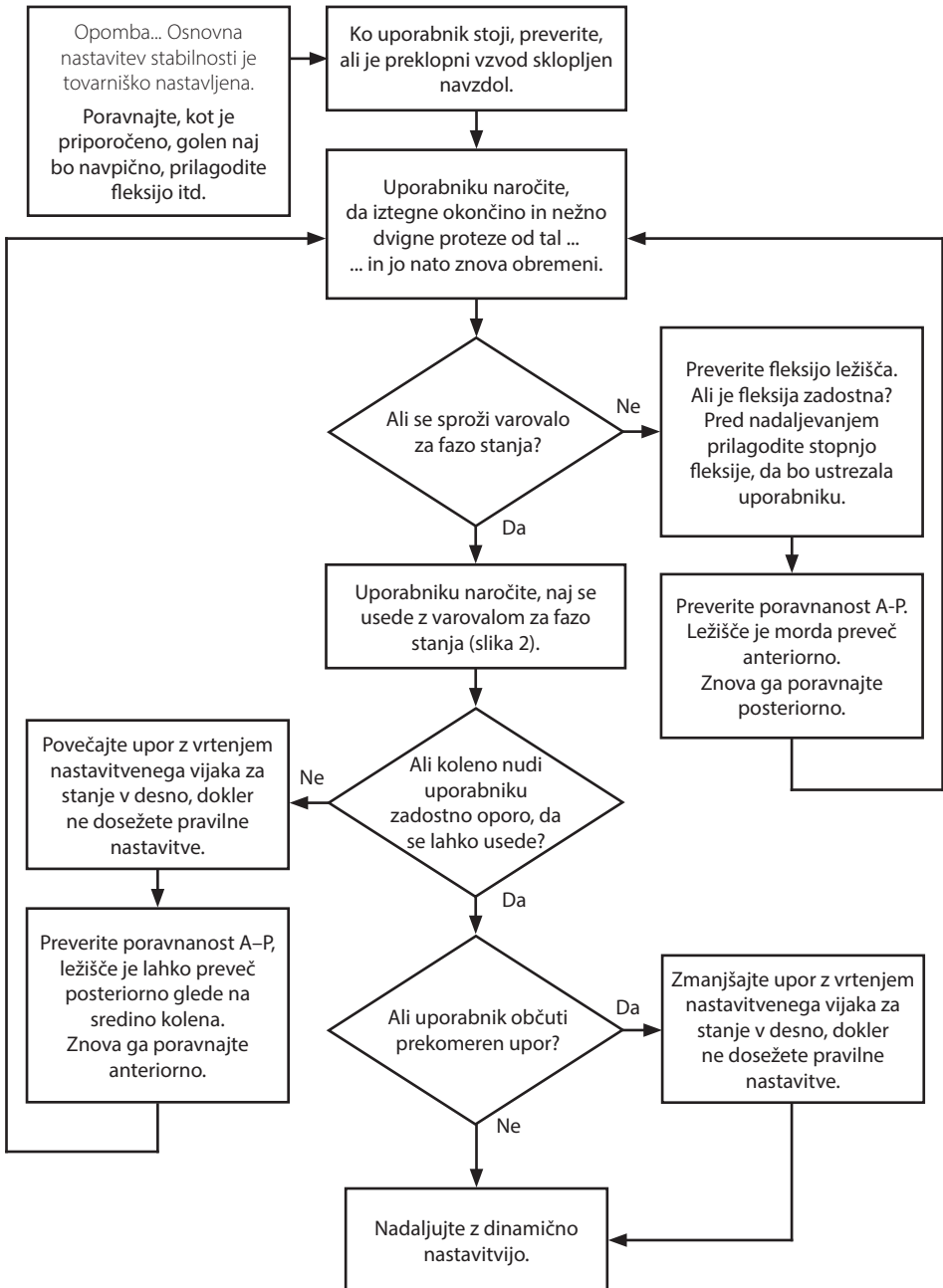
Kako fiksirati koleno, da se ne pokrči (pri dolgotrajnejšem stanju itd.)



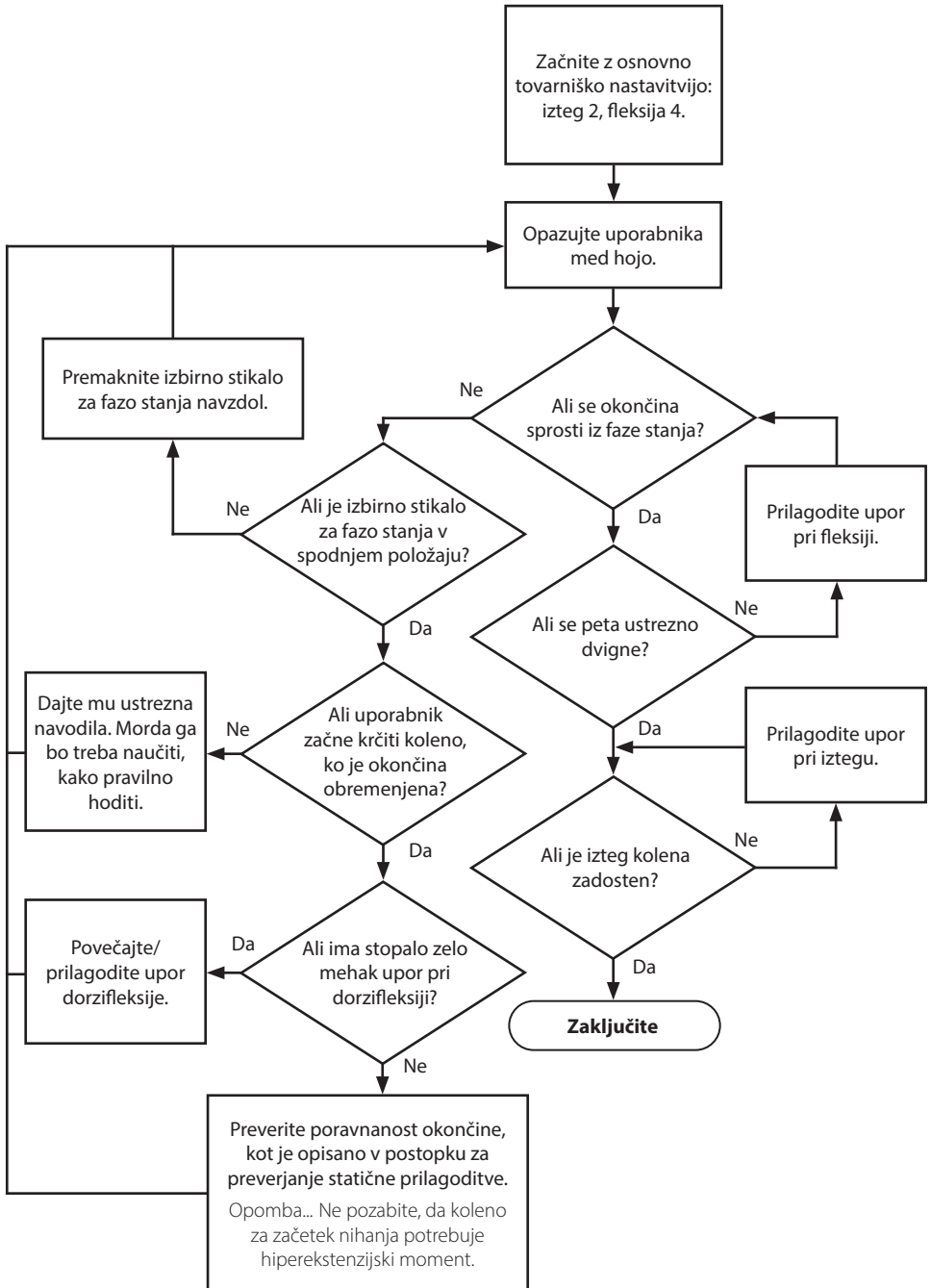
- a) Koleno rahlo pokrčite, ne da bi ga najprej povsem iztegnili.
- b) Dvignite ročico (preklopni vzvod).
-  **S tem preglasite nadzor stanja.**
- c) Koleno je sedaj blokirano in se ne more pokrčiti, je pa ga mogoče iztegniti.
- d) Za nadaljevanje z običajnim delovanjem prekopite ročico (preklopni vzvod).



7.4 Preverjanje statične prilagoditve



7.5 Dinamična prilagoditev



8 Tehnični podatki

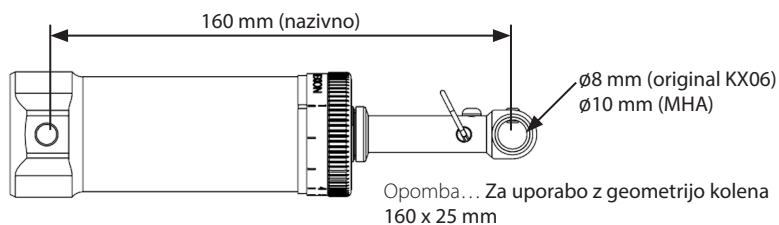
Temperaturno območje za uporabo in hrambo: -10 do 50 °C

Teža komponente: 475 g

Stopnja aktivnosti: 3–4

Največja teža uporabnika: veljajo omejitve –
glejte podrobnosti nosilnega sestava

Glavne dimenzije (glejte diagram):



9 Podatki za naročanje

Nove in servisne nadomestne enote

Nove	Serv. nadom.	Opis	Tečaj
932281	932283	Valj z načinom »nihanje in stanje« za KX06	8 mm
932285	932286	Valj z načinom »nihanje in stanje« za koleno Mercury	10 mm

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika – za večkratno uporabo

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.

Garancija

Novi pripomočki imajo 36-mesečno garancijo.

Pripomočki, ki so bili zamenjani na servisu, imajo 12-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

Zdravniku svetujemo, da nalepko na embalaži nameščenega pripomočka shrani 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.....	34
1 Описание и предназначение	35
2 Информация относно безопасността.....	36
3 Устройство.....	37
4 Функция.....	38
5 Поддръжка	38
6 Ограничения в употребата	39
7 Процедура за центроване.....	40
7.1 Статично центроване	41
7.2 Динамично центроване: Съпротивление в махова фаза.....	43
7.3 Функция и характеристики на лоста/халката за избор на опорна фаза.....	45
7.4 Проверка на статично центроване	46
7.5 Динамично регулиране.....	47
8 Технически данни.....	48
9 Информация за поръчка.....	48

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции за употреба са предназначени само за лекаря/протезиста и потребителя, освен ако не е посочено друго.

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за хидравличен цилиндър за управление на протезно коляно Blatchford.

Моля, прочетете и се уверете, че разбирате всички инструкции за употреба и по-специално цялата информация относно безопасността и инструкциите за поддръжка.

Приложение

Тези изделия са предназначени за употреба с протезно коляно Mercury и KX06 (без KX06V2) на Blatchford.

Характеристики

- Цилиндър за хидравличен контрол
- 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

Ниво на мобилност

Изделието е подходящо за нива на мобилност 3 и 4 (при спазване на ограниченията за теглото, вж. *Технически данни*). Изделието не е подходящо за нива на мобилност 1 и 2 или за употреба при състезателни спортни събития. При този тип потребители може да е по-подходяща индивидуално проектирана протеза, която е оптимизирана според техните потребности. Разбира се, има изключения и нашата препоръка е да се вземат предвид специфичните и индивидуални характеристики, като всяко такова решение трябва да бъде взето въз основа на разумна и изчерпателна обосновка.

Ниво на мобилност 1

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

Ниво на мобилност 2

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

Ниво на мобилност 3

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

Ниво на мобилност 4

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

Клинични ползи

- Независимо регулиране според начина на ходене на потребителя.
- Огъването на коляното със съпротивление осигурява опора при слизание по стълби.
- Огъването на коляното със съпротивление осигурява опора при седане.
- Блокирането на флексията позволява продължителна опора в изправено положение.
- Възможност за избор на режим само за махова фаза, подходящ за определени спортни дейности.

Противопоказания

Изделието е предназначено за ползване само като компонент от протезни крайници за висока активност Mercury (MHA) и KX06 (без KX06v2) на Blatchford.

2 Информация относно безопасността



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



Всякакви промени в движението или функционирането на крайника, като например ограничени или прекомерни движения, скованост или необичайни шумове, трябва да се съобщават незабавно на лекаря/ протезиста.



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



След продължителна употреба е възможно корпусът на изделието да стане горещ на допир.



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



Не поставяйте близо до източник на топлина. Не оставяйте на пряка слънчева светлина или в автомобил при горещо време.



Изделието може да се използва под душ, но не е предназначено за продължително потопяване под вода. Подсушете незабавно след контакт с вода. При контакт на изделието със солена или хлорирана вода, то трябва да бъде изплакнато с питейна вода и изсушено. Уверете се, че всяко използване на изделието съответства на условията, посочени в *Ограничения в употребата*.



Изделието не е подходящо за екстремни спортове, бягане или състезателно колоездене, зимни спортове, големи наклони и стъпала. Предприемането на всякакви такива действия е изцяло на собствен риск на потребителите. Допуска се колоездене с рекреационна цел.



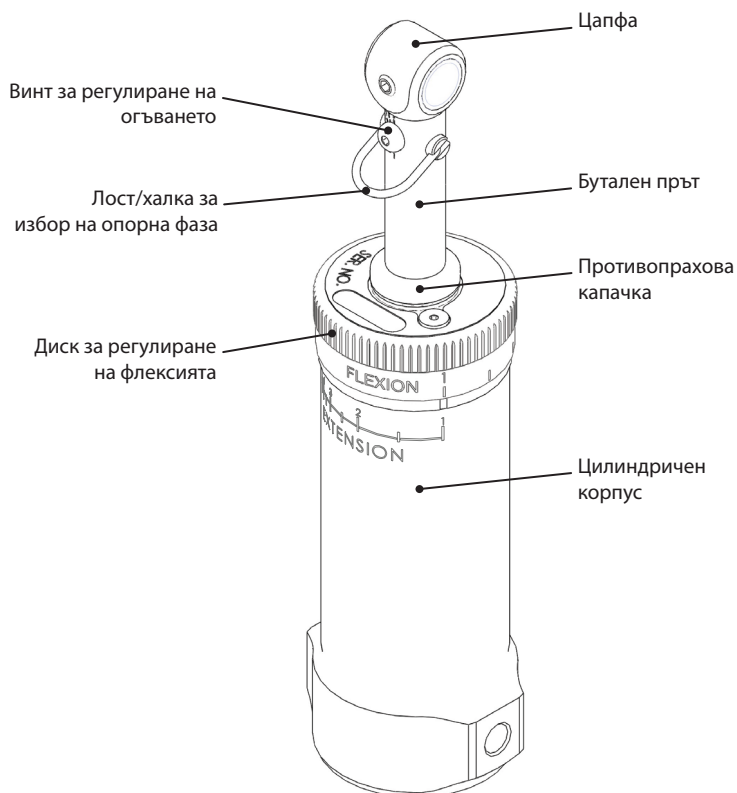
Монтирането, поддръжката и ремонтването на изделието трябва да се извършват единствено от лице с подходяща квалификация.

3 Устройство

Основни части

- | | |
|--------------------------------------|---|
| • Цилиндричен корпус | Алуминиева сплав |
| • Диск за регулиране на флексията | Алуминиева сплав |
| • Бутален прът | Неръждаема стомана |
| • Цапфа | Неръждаема стомана |
| • Противопрахова капачка | Хомополимер полиацетал |
| • Лост/халка за избор на опорна фаза | Неръждаема стомана |
| • Втулка | Месинг (КХ06) или алуминий (МНА) |
| • Вътрешни части | Алуминиева сплав, неръждаема стомана, хомополимер ацетал, месинг, нитрил-бутадиенов каучук, хидравлична течност |

Обозначение на елементите



4 Функция

Изделието е предназначено за монтиране в монтажна рама, между задната ос на въртене на шасито и дисталната ос на въртене на носещата конструкция.

Комбинираният механизъм от цилиндър и носеща конструкция е изделие за махова и опорна фаза, което осигурява:

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

5 Поддръжка

За това изделие не са необходими специални съвети за поддръжка.

Проверявайте редовно изделието визуално.

Потребителят трябва да знае следното:

- Всяка промяна в движението или функционирането на изделието, като например необичайни шумове*, по-бърза или по-бавна махова фаза или намалена опора по време на опорната фаза, трябва да се докладва на лекаря/протезиста.
- Възможно е след бягане или периоди на засилена активност цилиндърът да се нагрее силно, което е напълно нормално.

Забележка... * Поради естеството на хидравличната система е възможно да се появи 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.

Почистване

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

Не използвайте агресивни почистващи препарати.

Уверете се, че потребителят е прочел и разбрал цялата информация, свързана с безопасността и поддръжката, за която потребителят отговаря.

Информирайте потребителя, че е препоръчителна редовна визуална проверка на изделието, както и че всякакви признаци на износване, които може да повлияят на функционирането, трябва да бъдат докладвани на лекаря/протезиста.

Съхранение и използване

При съхраняване за продължителни периоди поставете цилиндъра във вертикално положение, така че цапфата да е отгоре. Като алтернатива и в допълнение можете да подпомогнете управлението на въздуха чрез завъртане на цилиндъра няколко пъти при изключено съпротивление в опорна фаза.

Използвайте опаковката, с която е доставен продуктът.

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

Това изделие може да се използва под душ, но не е предназначено за продължително потопяване под вода. Подсушете незабавно след контакт с вода. При контакт на изделието със солена или хлорирана вода, то трябва да бъде изплакнато с питейна вода и изсушено. Леката повърхностна корозия не влияе върху функционирането и сигурността на изделието. При видима силна корозия обаче спрете да използвате изделието и се свържете с лекаря/протезиста.

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

Вижте оригиналните инструкции за употреба на протезно коляно KX06 и/или Mercury за насоки относно употребата на открито.



Подходящо за употреба под душ

7 Процедура за центроване

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

Позицията на линията на конструкцията е от критично значение при центроване на протезата за употреба с това изделие.

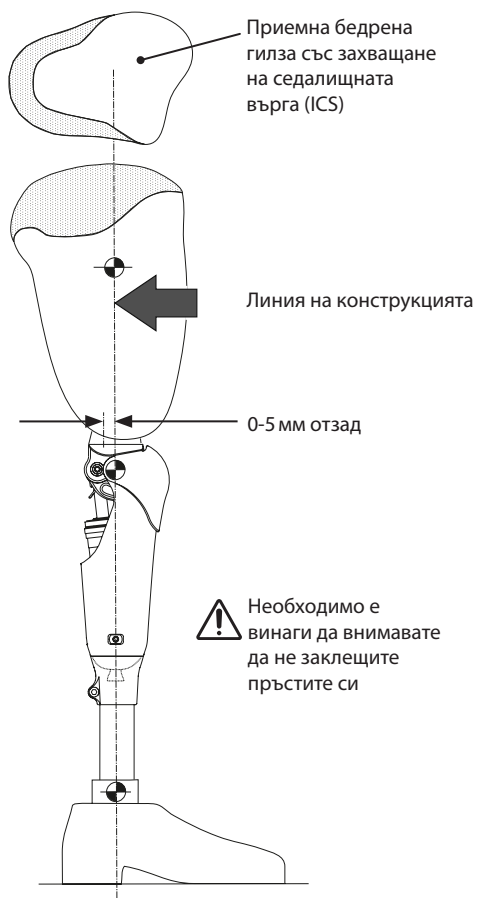
Протезните колена трябва да бъдат центровани така, че линията на конструкцията да минава до 5 мм зад центъра на коляното (отзад).

Протезните колена се освобождават от опорната фаза едва след момента на хиперекстензия на коляното (който настъпва естествено в късната опорна фаза) и следователно флексията трябва да бъде иницирана, докато тежестта все още е поета от крайника.

Горните забележки се отнасят и за първоначалния вариант на протезно коляно KX06 (без KX06V2) (не е показан на фигурата).

Към протезните колена Mercury може да бъде монтирана дистална пирамида вместо скоба за тръба, което ще позволи добавяне на пирамидални компоненти. Пирамидите обаче трябва да бъдат центровани така, че компонентите на пищяла да бъдат във вертикално положение, за да се постигне максимална функционалност на протезното коляно.

Тези забележки се отнасят и за механизъм за пищял за висока активност с прекъсване Mercury (не е показан на фигурата).



7.1 Статично центроване


За да постигнете оптимална функционалност на изделието като част от протезно коляно Mercury, коляното трябва да бъде центровано така, че да е геометрично нестабилно.

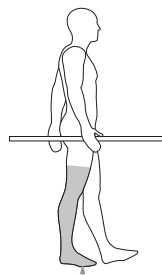
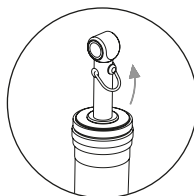
За други конфигурации направете справка със съответната документация.

Проверете дали е налице достатъчна флексия при носене от пациента.

Проверка на центроването в предно-задна посока (A-P)

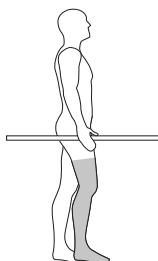
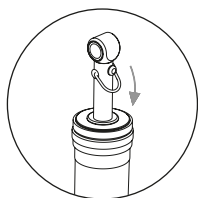
1

- Прехвърлете тежестта на тялото върху пръстите на протезното стъпало
- Вдигнете лоста (халката)
 Това ще отмени контрола на опорната фаза.
- Застанете със събрани стъпала, като се държите за перила. В този момент трябва да усещате коляното нестабилно и със склонност към огъване при пренасянето на тежестта.



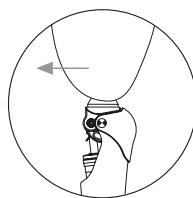
ИЛИ

Коляното е нестабилно при пренасянето на тежестта



- Спуснете лоста (халката) надолу
- Преминете към динамично центроване/следващ етап

Коляното е стабилно при пренасянето на тежестта



Проверете дали флексията е правилно настроена.
Ако това е така, придвижете приемната гилза назад, за да постигнете лека нестабилност на коляното.
Опитайте отново.

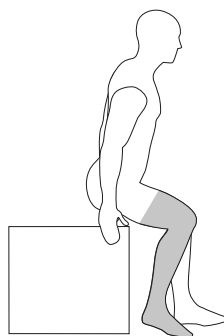
Регулиране на огъването/съпротивлението в опорна фаза

2

След като сте проверили А-Р центроването, вж. каре 1 (първоначалната позиция е фабрично настроена):

- Проверете дали лостът (халката) е в позиция **НАДОЛУ**.
- Застанете със събрани стъпала и се опитайте да седнете (без да извършвате хиперекстензия на крайника).

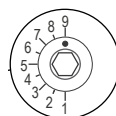
Ако усетите прекалено голямо съпротивление, завъртете винта за регулиране на огъването с шестограмния ключ обратно на часовниковата стрелка, докато усетите правилното съпротивление, както при естествено сядане.



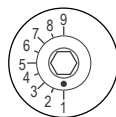
Съпротивление в опорна фаза (огъване). Не завъртайте винта за регулиране на огъването по посока, обратна на часовниковата стрелка, на повече от 180°, тъй като това ще доведе до променливо функциониране на цилиндъра за управление (може да се освободи или да не се освободи по време на опорната фаза).



Винт за регулиране на огъването



9 = максимално съпротивление в опорна фаза



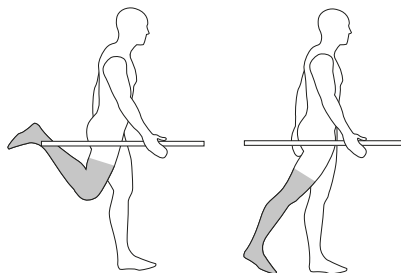
1 = минимално съпротивление в опорна фаза

7.2 Динамично центроване: Съпротивление в махова фаза

Регулиране на съпротивлението при флексия

3

- Първоначалните настройки са фабрично регулирани (екстензия 2, флексия 4)
- Наблюдавайте походката на протезирания.
- Ако е налице прекомерно повдигане на петата, увеличете съпротивлението.
- Ако е налице недостатъчно повдигане на петата, намалете съпротивлението.

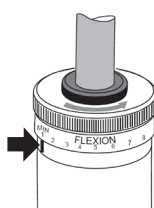


Дискът за регулиране на флексия е номериран от ляво (МИН./1) надясно (МАКС./10).

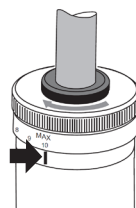
Непосредствено под него се намира фиксиран индикаторен показалец.

При завъртане на диска обратно на часовниковата стрелка и позиция МИН./1 над маркировката съпротивлението при флексия е минималното възможно.

При завъртане на диска по посока на часовниковата стрелка и позиция МАКС./10 над маркировката съпротивлението при флексия е максималното възможно.



Минимално съпротивление при флексия



Максимално съпротивление при флексия



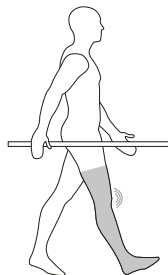
Предупреждение! Ако регулирането на съпротивлението при флексия няма ефект върху повдигането на петата, проверете дали халката е в позиция надолу и се уверете, че пациентът инициира флексия, докато пренася тежестта на тялото върху пръстите на стъпалото. Запомнете, че е необходим момент на хиперекстензия на коляното, за да се инициира флексия.

Регулиране на съпротивлението при екстензия

4

- Наблюдавайте походката на протезирания.
- Ако е налице прекалено силен терминален удар при екстензията на коляното, увеличете съпротивлението.
- Ако коляното не се разгъва достатъчно, намалете съпротивлението.

Забележка... „Златното правило“ е, че съпротивлението при флексия трябва да бъде по-високо от съпротивлението при екстензия.

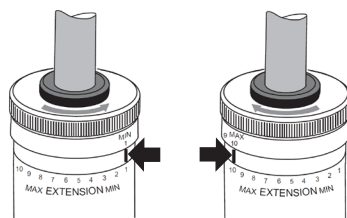


За да регулирате съпротивлението при екстензия, използвайте същия диск за регулиране на флексия (отбележете си настройката за съпротивление при флексия, преди да започнете). При завъртане на диска по посока на часовниковата стрелка до достигане на максималната стойност и продължаване на завъртането индикаторният показалец ще започне да се движи от дясно наляво.

Индикаторният показалец ще се движи по посока на часовниковата стрелка от 1 до 10 върху маркера за екстензия, който се намира непосредствено под индикаторния показалец.

След това дискът за регулиране на флексията трябва да бъде настроен отново до желаното съпротивление при флексия.

Забележка... За да намалите съпротивлението при екстензия, завъртете диска за регулиране до минимална стойност и продължете да въртите, докато достигнете желаното съпротивление при екстензия. Регулирайте отново диска за регулиране на флексия до съответната стойност.



Минимално
съпротивление
при екстензия

Максимално
съпротивление
при екстензия

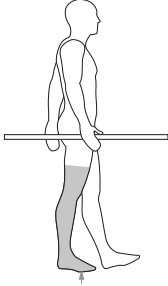
Забележка... Ако имате съмнения относно позицията на индикаторния пръстен спрямо настройките, позицията му може да бъде върната към начално положение чрез завъртане на диска за регулиране до максимална флексия, а след това до максимална екстензия, преди да се извършат каквито и да било настройки.


Забележка... Ако използвате инструмент за регулиране 940091, внимавайте да не пренатегнете диска за регулиране и да преодолеете ограниченията за регулиране, тъй като това може да наруши функционирането на изделието.

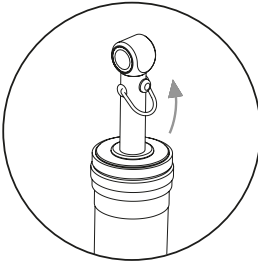
7.3 Функция и характеристики на лоста/халката за избор на опорна фаза

Забележка... Винаги проверявайте функционирането след смяна на режимите.

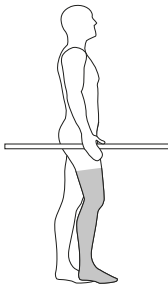
Изключване на съпротивление в опорна фаза (при колоездене и др.)




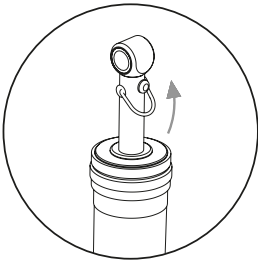
- Прехвърлете тежестта на тялото върху пръстите на протезното стъпало.
- Вдигнете лоста (халката).
 Това ще отмени контрола на опорната фаза.
- Съпротивлението в опорна фаза вече е изключено и коляното ще бъде нестабилно.
- Спуснете лоста (халката) надолу, за да се върнете към нормалното функциониране.



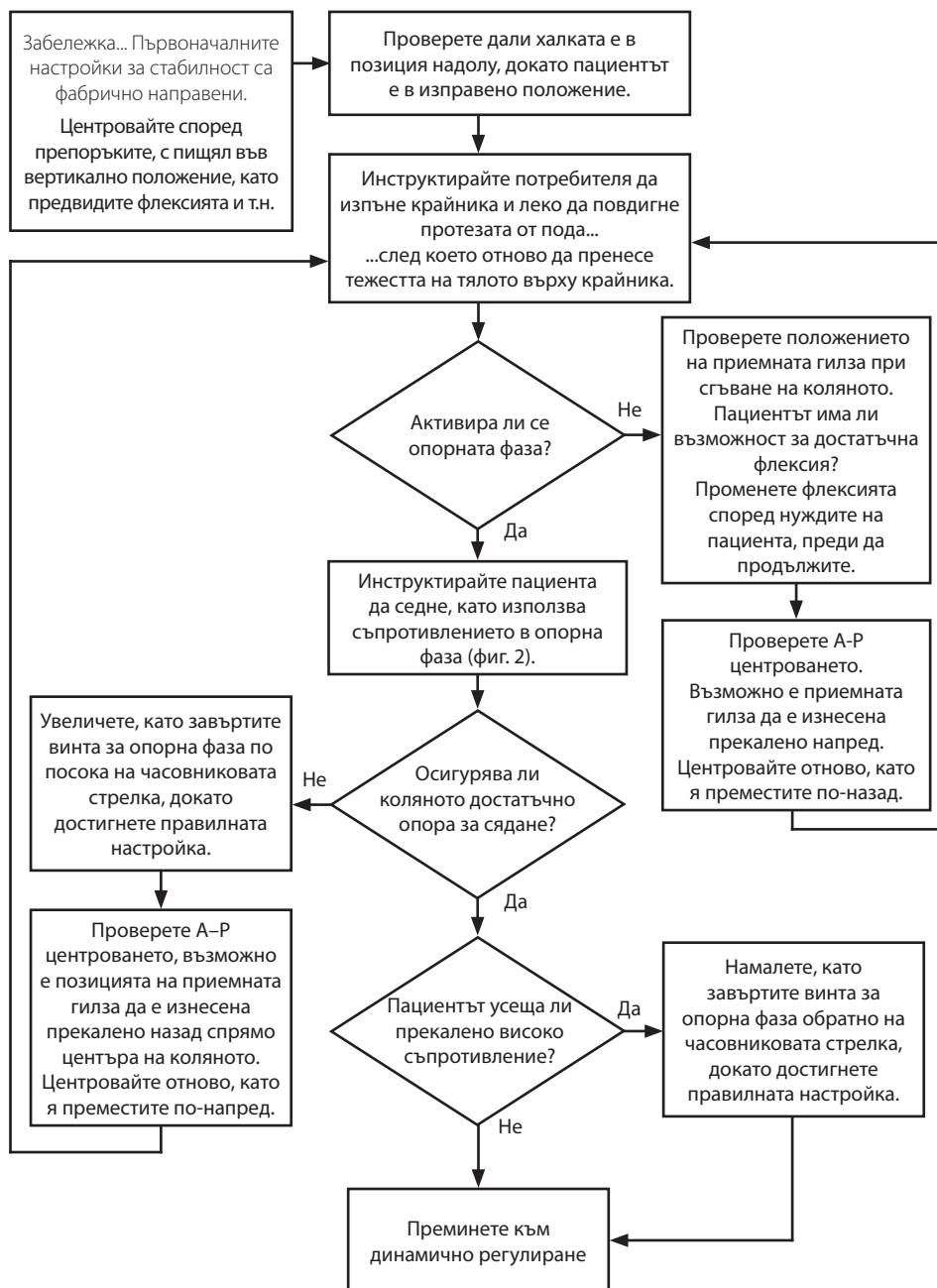
Блокиране на флексията на коляното (при продължителен престой в изправено положение и др.)



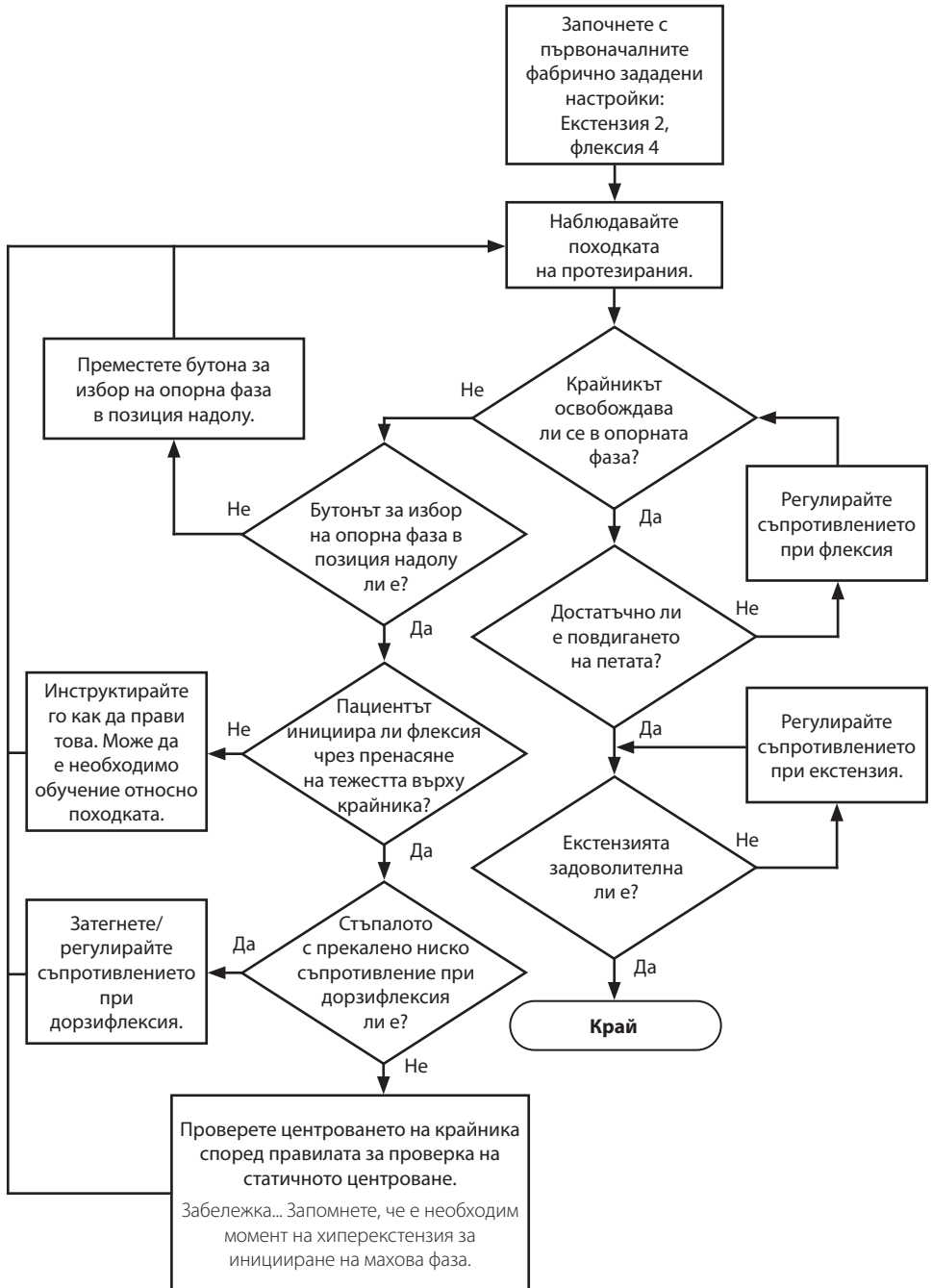
- Сгънете леко коляното, без преди това да извършвате хиперекстензия на коляното.
- Вдигнете лоста (халката).
 Това ще отмени контрола на опорната фаза.
- Коляното сега е с блокирана флексия, но може да се изпъне.
- Спуснете лоста (халката) надолу, за да се върнете към нормалното функциониране.



7.4 Проверка на статично центроване



7.5 Динамично регулиране



8 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:

от -10 °С до 50 °С

Тегло на елемента:

475 г

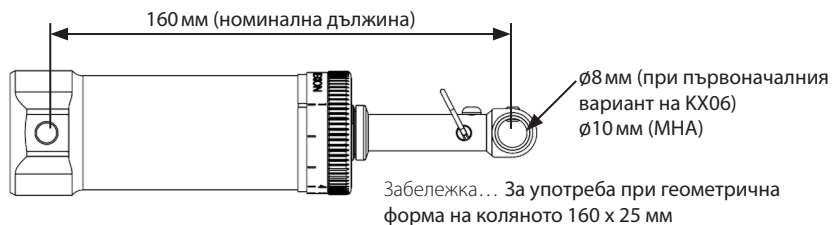
Ниво на мобилност:

3–4

Максимално тегло на потребителя:

Има ограничения -
вж. данните за носещата конструкция

Основни размери (вж. диаграмата):



9 Информация за поръчка

Нови модули и обменни/сервизирани модули

Нови	Серв./обм.	Описание	Цапфа
932281	932283	Цилиндър за махова и опорна фаза за KX06	8 mm
932285	932286	Цилиндър за махова и опорна фаза за протезно коляно Mercury	10 mm

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 СЕ

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



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

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 СЕ трябва да се извършва с оглед на документираната индивидуална оценка на риска, извършена от специалист.

Гаранция

Гаранцията за нови изделия е 36 месеца.

Заводски отремонтiranите изделия със сервизна смяна са с гаранция 12 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 медицинското лице/протезистът да запази 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.....	50
1 Opis i predviđena namjena	51
2 Informacije o sigurnosti	52
3 Izvedba.....	53
4 Funkcija.....	54
5 Održavanje.....	54
6 Ograničenja uporabe.....	55
7 Postupak poravnavanja	56
7.1 Statičko poravnanje	57
7.2 Dinamičko poravnanje: Otpor njihanja.....	59
7.3 Značajke i rad poluge za odabir faze stava/stremena	61
7.4 Provjera statičkog poravnanja.....	62
7.5 Dinamička prilagodba.....	63
8 Tehnički podaci	64
9 Informacije za naručivanje.....	64

1 Opis i predviđena namjena

Ove upute za uporabu namijenjene su zdravstvenim djelatnicima i korisnicima osim ako nije drukčije navedeno.

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na kontrolu hidrauličnog koljena Blatchford.

Molimo s razumijevanjem pročitajte sve upute za uporabu, posebno sve informacije o sigurnosti i upute o održavanju.

Primjena

Proizvodi su namijenjeni uporabi s koljenom Mercury Blatchford i proizvodom KX06 (ne i KX06V2).

Značajke

- Hidraulični kontrolni cilindar
- Promjenjiva kadenca
- Kompaktna izvedba
- Prilagodljiv otpor popuštanja iz stava
- Način rada „samo njihanje“ (prikladno za vožnju biciklom)
- Cilindar brava fleksije

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod prikladan je za stupnjeve aktivnosti 3 i 4 (uz ograničenja težine, pogledajte *Tehnički podaci*). Proizvod nije prikladan za stupnjeve aktivnosti 1 i 2 ili uporabu u sportskim natjecanjima. Za korisnike ove vrste primjerenija je posebno oblikovana proteza optimizirana za njihove potrebe. Naravno, postoje iznimke, i u svojim preporukama trudimo se uzeti u obzir jedinstvene, individualne okolnosti te svako donošenje odluka mora biti razumno i detaljno obrazloženo.

Stupanj aktivnosti 1

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

Stupanj aktivnosti 2

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

Stupanj aktivnosti 3

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

Stupanj aktivnosti 4

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

Kliničke prednosti

- Zasebno podesivi radi prilagodbe načinu hoda amputirane osobe
- Otpor popuštanja koljena omogućava potporu prilikom silaska niza stube.
- Otpor popuštanja koljena omogućava potporu prilikom sjedanja.
- Blokiranje fleksije omogućava produljenu potporu kod stajanja.
- Mogućnost položaja „samo njihanje“ omogućava prilagodbe određenim sportskim aktivnostima.

Kontraindikacije

Ovaj proizvod namijenjen je uporabi isključivo kao komponenta proizvoda protetičkih ekstremiteta Mercury High Activity (MHA) i KX06 (ne i KX06v2).

2 Informacije o sigurnosti



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



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



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



Nakon neprekidne uporabe kućište proizvoda može postati vruće na dodir.



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



Ne postavljajte blizu izvora topline. Ne ostavljajte na izravnoj sunčevoj svjetlosti ili u automobilu na vrućinama.



Proizvod se može upotrebljavati kao proteza za tuširanje ali nije namijenjen produljenom potapanju u vodi. Nakon doticaja s vodom odmah ga osušite brisanjem. Ako proizvod dođe u doticaj sa slanom ili kloriranim vodom, potrebno ga je isprati slatkom vodom i osušiti. Osigurajte da je uporaba proizvoda u skladu s uvjetima navedenim u odjeljku *Ograničenja uporabe*.



Proizvod nije primjeren za ekstremne sportove, natjecanja u trčanju ili biciklizmu, zimske sportove, ekstremne padine i stube. Bavljenje takvim aktivnostima na isključivu je odgovornost korisnika. Rekreativni biciklizam je prihvatljiv.



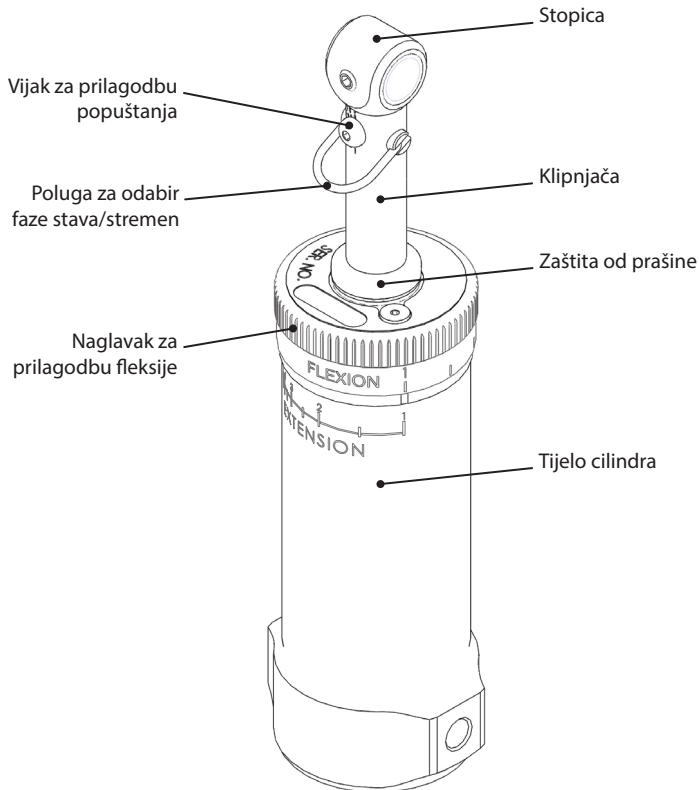
Sklopanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni zdravstveni djelatnik.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- | | |
|---------------------------------------|--|
| • Tijelo cilindra | Aluminijska slitina |
| • Naglavak za prilagodbu fleksije | Aluminijska slitina |
| • Klipnjača | Nehrđajući čelik |
| • Stopica | Nehrđajući čelik |
| • Zaštita od prašine | Poliacetal homopolimer |
| • Poluga za odabir faze stava/stremen | Nehrđajući čelik |
| • Čahure | Mjed (KX06) ili aluminij (MHA) |
| • Unutarnji dijelovi | Aluminijska slitina, nehrđajući čelik, acetal homopolimer, mjed, NBR, hidraulična tekućina |

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Proizvod je namijenjen dosjedanju unutar sklopa okvira, smješten između stražnjeg svornjaka postolja i distalnog svornjaka nosača.

Kombinacija cilindra i sklopa nosača proizvod je s položajem njihanja i stava koji omogućava:

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

5 Održavanje

Nema posebnih preporuka za održavanje ovog proizvoda.

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Korisnika morate uputiti da:

- Prijavi bilo kakve promjene funkcionalnosti ili u radu proizvoda, npr. neobične zvukove*, brže ili sporije njihanje ili smanjenu potporu u fazi stava.
- Cilindar se može jako zagrijati nakon trčanja ili razdoblja visoke aktivnosti, to je normalno.

Napomena... * 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.

Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom, ne upotrebljavajte agresivna sredstva za čišćenje.

Osigurajte da je korisnik pročitao i shvatio sve informacije o sigurnosti i održavanju na korisničkoj razini.

Korisniku preporučite da redovito vizualno pregledava proizvod i da znakove dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost obavezno prijavi svom pružatelju usluga.

Pohrana i rukovanje

Kada pohranjujete na dulja razdoblja, cilindar položite uspravno tako da je stopica na vrhu. Alternativno i dodatno, upravljanje zrakom može se potpomognuti rotiranjem cilindra nekoliko puta dok je otpor stava isključen.

Upotrijebite isporučenu ambalažu proizvoda.

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

Ovaj proizvod može se upotrebljavati kao proteza za tuširanje ali nije namijenjen produljenom potapanju u vodi. Nakon doticaja s vodom odmah ga osušite brisanjem. Ako proizvod dođe u doticaj sa slanom ili kloriranom vodom, potrebno ga je isprati slatkom vodom i osušiti. Blago površinsko hrđanje neće utjecati ni na rad ni na sigurnost ovog proizvoda. Međutim, ako je došlo do značajnog hrđanja, prekinite uporabu proizvoda i kontaktirajte svog zdravstvenog djelatnika.

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

Molimo pogledajte izvorne upute za uporabu proizvoda KX06 i/ili koljena Mercury radi smjernica o uporabi u vanjskom okruženju.



Prikladno za uporabu pod tušem

7 Postupak poravnavanja

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Položaj težišnice ključan je kod poravnanja proteze za uporabu s ovim proizvodom.

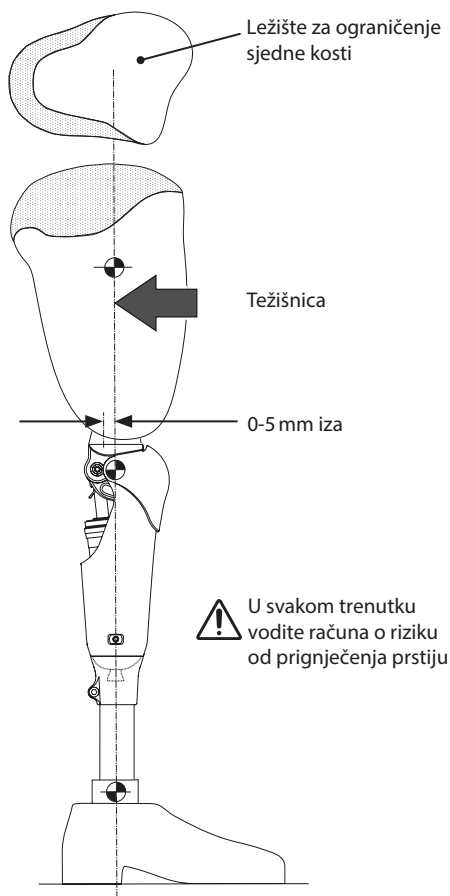
Koljena moraju biti poravnata tako da težišnica prolazi do 5 mm iza središta koljena (posteriorno).

Koljena se otpuštaju iz faze stava u trenutku hiperekstenzije koljena (koja se prirodno odvija u kasnoj fazi stava), dakle fleksija se mora aktivirati dok je ekstremitet još uvijek opterećen.

Gornje napomene odnose se na izvorno koljeno (nije prikazano) KX06 (ne i KX06V2).

Koljena Mercury moguće je opremiti s distalnim piramidnim dijelom umjesto cijevne stezaljke kako bi se omogućilo dodavanje komponenti piramidne izvedbe. Piramidni dijelovi ipak se moraju poravnati tako da su dijelovi stupne cijevi okomiti radi maksimalnog učinka rada koljena.

Ove napomene odnose se i na diskontinuirani sklop cijevi Mercury Hi-Activity (nije prikazan).

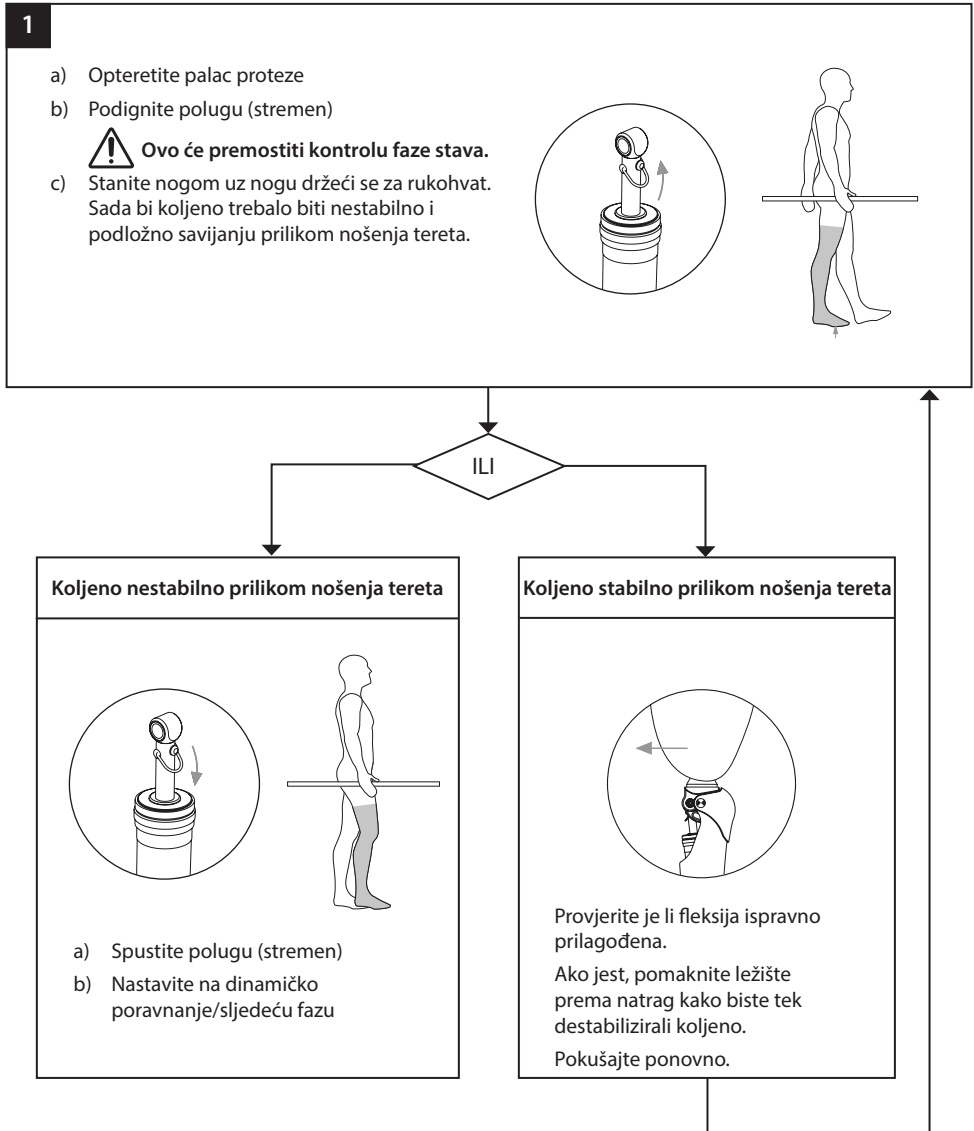


7.1 Statičko poravnanje

Za postizanje optimalnog rada proizvoda unutar koljenskih proizvoda Mercury, koljeno mora biti poravnato geometrijski nestabilno. Za ostale konfiguracije molimo pogledajte vezanu dokumentaciju.

Provjerite da je fleksija potpuno prilagođena kad ga upotrebljava korisnik.

Provjeravanje poravnanja smjera naprijed-nazad (A-P)



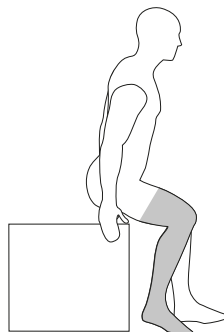
Prilagođavanje otpora popuštanja/stava

2

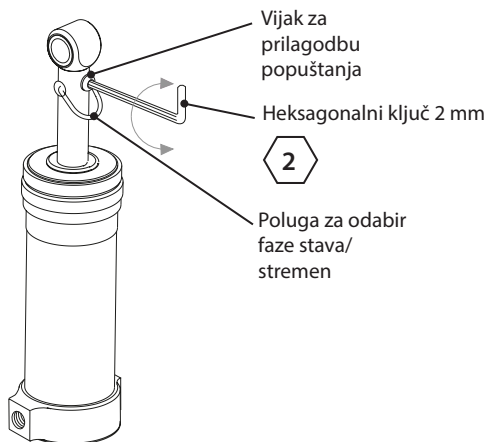
Nakon što ste najprije provjerili poravnanje A-P, pogledajte okvir 1 (početni položaj prilagodbe tvornički je postavljen):

- Osigurajte da je poluga (stremen) u DONJEM položaju
- Stojeći nogom uz nogu pokušajte sjesti (nemojte previše ispružiti ekstremitet)

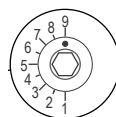
Ako je otpor prevelik, okrenite vijak za prilagodbu popuštanja uz pomoć heksagonalnog ključa u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu sve dok se ne osjeti otpor ispravan za prirodno sjedenje.



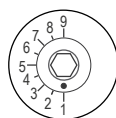
Otpor stava (popuštanje). Nemojte okretati vijak za prilagodbu popuštanja u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu na položaj veći od 180° jer će to uzrokovati nedosljedan rad kontrolne jedinice (otпустit će se ili neće otpustiti iz stava).



Vijak za prilagodbu popuštanja



9 = maksimalni otpor stava



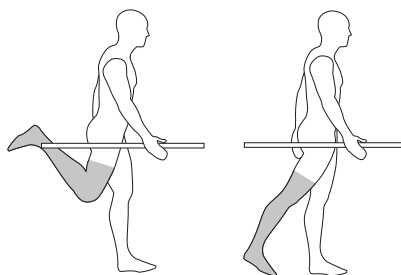
1 = minimalni otpor stava

7.2 Dinamičko poravnanje: Otpor njihanja

Prilagođavanje otpora fleksije

3

- Početne prilagodbe tvornički su postavljene (ekstenzija 2, fleksija 4).
- Promotrite hod amputirane osobe
- Ako je podizanje pete pretjerano, povećajte otpor
- Ako je podizanje pete nedovoljno, smanjite otpor

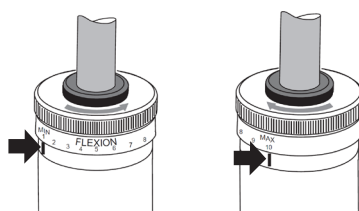


Naglavak za prilagodbu fleksije označen je brojkama s lijeva (MIN/1) na desno (MAKS/10).

Odmah ispod naglavka za prilagodbu fleksije nalazi se nepomična oznaka pokazivača.

Otpor fleksije minimalan je kad se naglavak okrene u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu, a MIN/1 je iznad oznake.

Otpor fleksije maksimalan je kad se naglavak okrene u smjeru kretanja kazaljke na satu, a MAKS/10 je iznad oznake.



Minimalan otpor fleksije

Maksimalan otpor fleksije



Upozorenje! Ako prilagodba otpora fleksije ne utječe na podizanje pete, provjerite je li stremen u donjem položaju i osigurajte da amputirana osoba započinje fleksiju dok još uvijek opterećuje palac.

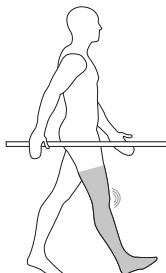
Upamtite da je trenutak hiperekstenzije kod koljena potreban kako bi započela fleksija.

Prilagođavanje otpora ekstenzije

4

- a) Promotrite hod amputirane osobe
- b) Ako je krajnja sila udara na ekstenziju koljena pretjerana, povećajte otpor
- c) Ako se koljeno ne ispruži zadovoljavajuće, smanjite otpor

Napomena... Kao zlatno pravilo vrijedi da otpor fleksije mora biti veći od otpora ekstenzije.

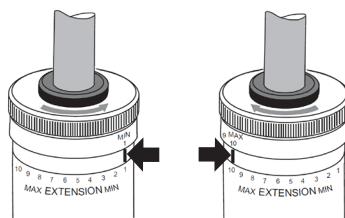


Za prilagodbu otpora ekstenzije upotrijebite isti naglavak za prilagodbu fleksije (zabilježite otpor fleksije prije nego započnete). Okretanjem naglavka u smjeru kretanja kazaljke na satu sve dok ne dođe do maksimuma i zatim nastavkom okretanja, oznaka pokazivača počeo će se pomicati s desna na lijevo.

Oznaka pokazivača pomicat će se u smjeru kretanja kazaljke na satu od 1 do 10 na indikatoru ekstenzije koji se nalazi odmah ispod oznake pokazivača.

Zatim je potrebno ponovno postaviti naglavak regulatora fleksije na željeni otpor fleksije.

Napomena... Za smanjivanje otpora ekstenzije okrenite naglavak regulatora na minimum i nastavkom okretanja sve do željenog otpora ekstenzije. Ponovno odgovarajuće prilagodite naglavak za prilagodbu fleksije.



Minimalan
otpor
ekstenzije

Maksimalan
otpor
ekstenzije

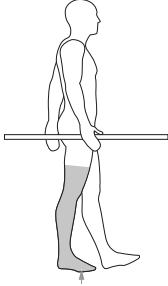
Napomena... Ako postoje bilo kakve sumnje u položaj prstena pokazivača u odnosu na postavke, njegov položaj može se resetirati okretanjem naglavka za prilagodbu do maksimalne fleksije, a zatim do maksimalne ekstenzije prije bilo kakvih prilagodbi.


Napomena... Ako upotrebljavate pribor za reguliranje 940091 pazite da ne primijenite preveliku silu na prstenasti regulator i premostite blokadu regulacije jer to može uzrokovati gubitak funkcionalnosti.

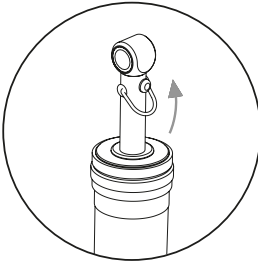
7.3 Značajke i rad poluge za odabir faze stava/stremena

Napomena... Uvijek potvrdite funkciju kad mijenjate načine rada.

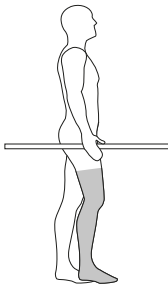
Kako isključiti otpor stava (za vožnju bicikla, itd.)




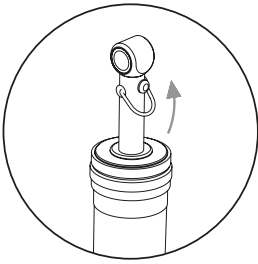
- a) Opreтите palac proteze
- b) Podignite polugu (stremen)
-  **Ovo će premostiti kontrolu faze stava.**
- c) Stav je sada isključen i koljeno će biti nestabilno
- d) Spustite polugu (stremen) za nastavak normalnog rada



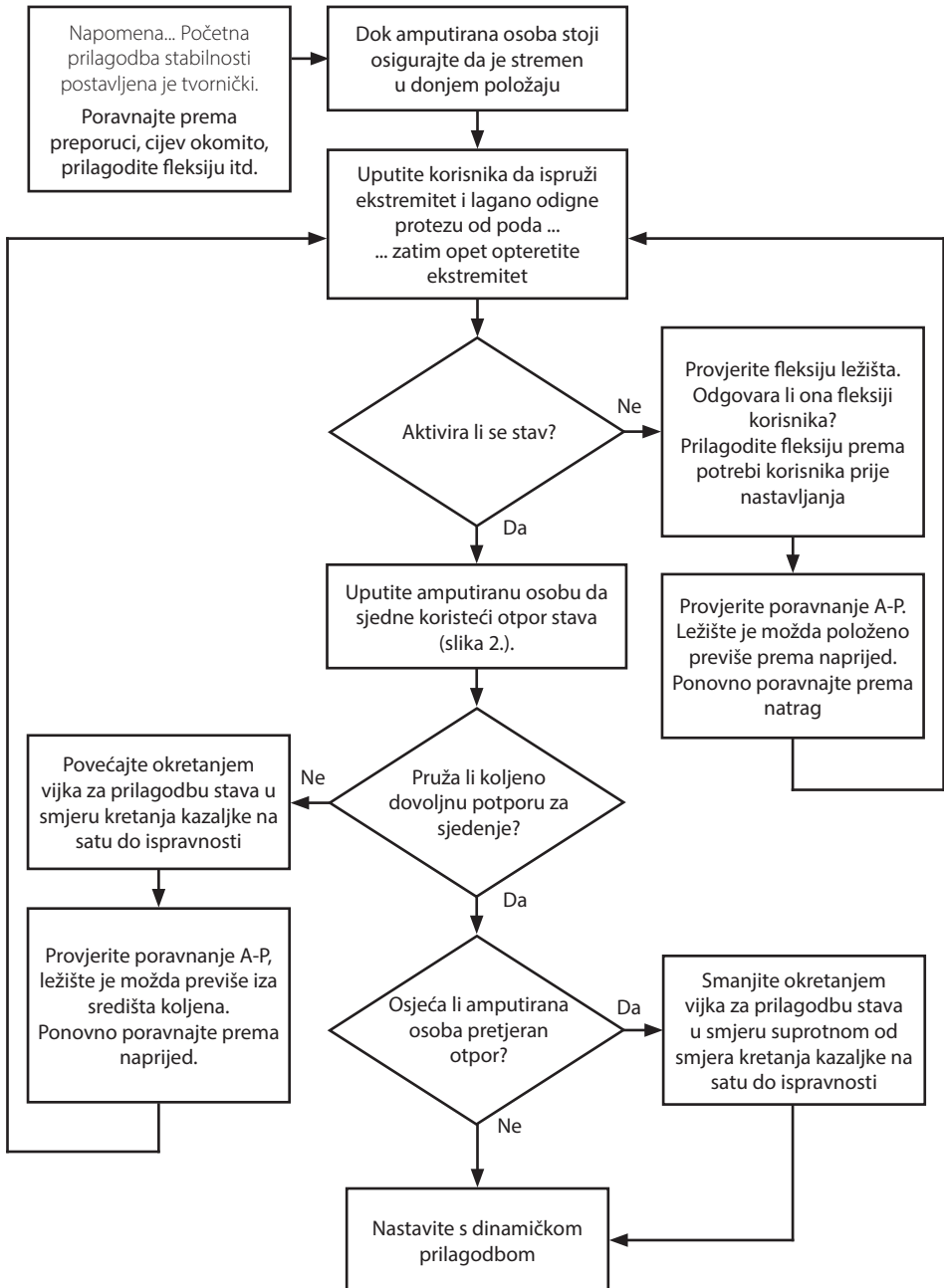
Kako blokirati fleksiju koljena (za produljeno stajanje, itd.)



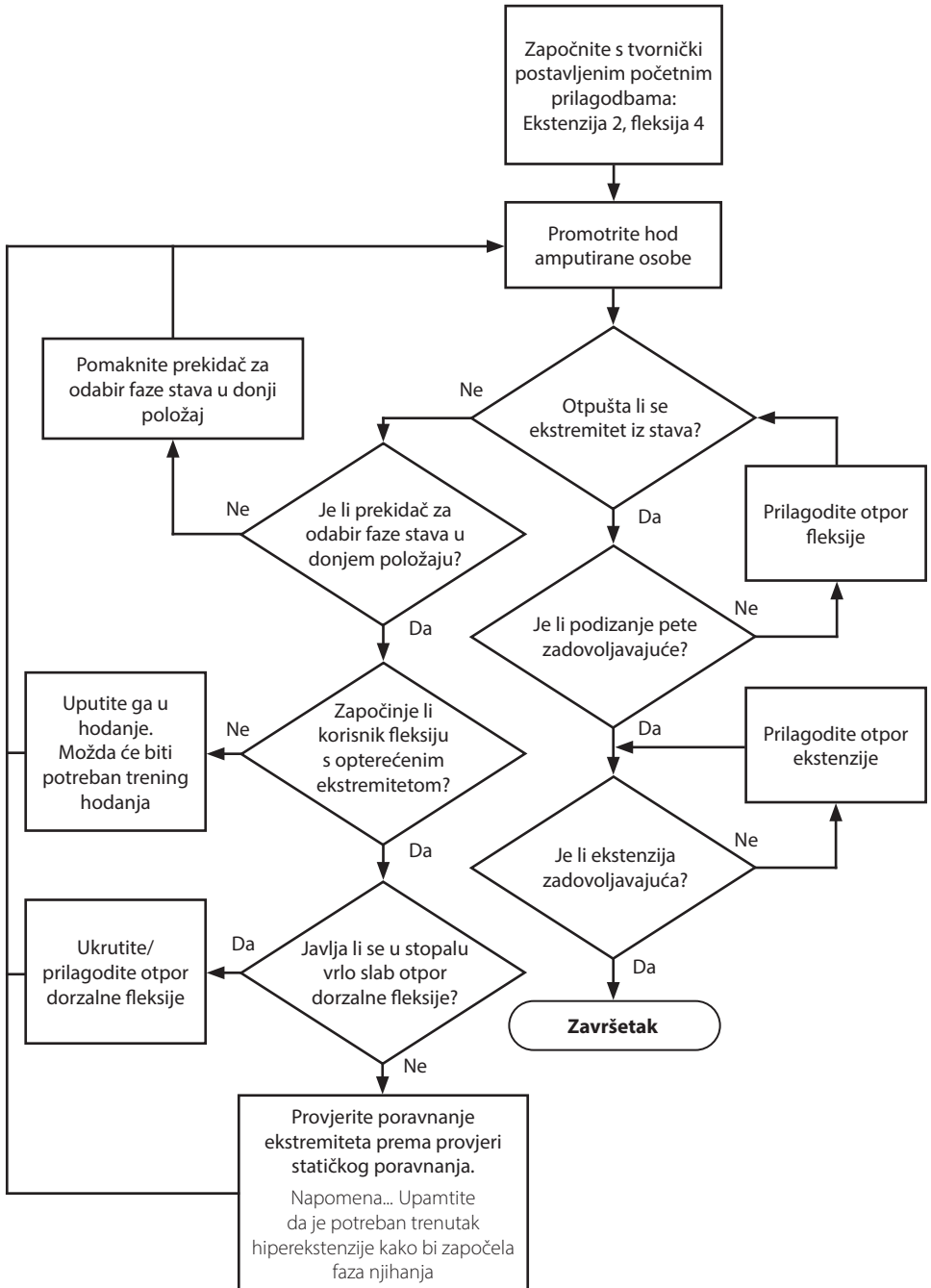
- a) Blago savijte koljeno, bez prethodne hiperekstenzije koljena
- b) Podignite polugu (stremen)
-  **Ovo će premostiti kontrolu faze stava.**
- c) Sada je blokirana fleksija koljena ali će se koljeno ispružiti
- d) Spustite polugu (stremen) za nastavak normalnog rada



7.4 Provjera statičkog poravnanja



7.5 Dinamička prilagodba



8 Tehnički podaci

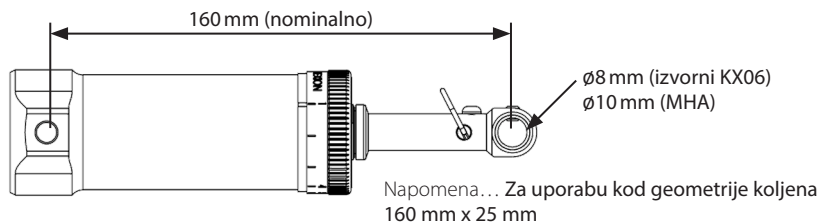
Radni i temperaturni raspon skladištenja: -10 °C do 50 °C

Težina komponente: 475 g

Stupanj aktivnosti: 3–4

Maksimalna tjelesna težina korisnika: Primjenjuju se ograničenja - molimo pogledajte detalje nosača

Osnovne dimenzije (pogledajte crtež):



9 Informacije za naručivanje

Nove i zamjenske jedinice po jamstvu

Nova	Zj/Pj	Opis	Stopica
932281	932283	Cilindar s položajem „njihanje i stav“ za KX06	8 mm
932285	932286	Cilindar s položajem „njihanje i stav“ za koljeno Mercury	10 mm

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

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.

Jamstvo

Na nove proizvode daje se jamstvo od 36 mjeseci.

Na proizvode za zamjenu funkcije daje se jamstvo od 12 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.

Prijavlivanje 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

Zdravstveni djelatnik treba 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	66
1 Opis a zamýšľaný účel	67
2 Informácie o bezpečnosti.....	68
3 Konštrukcia.....	69
4 Funkcia.....	70
5 Údržba.....	70
6 Obmedzenie používania	71
7 Postup pri zarovnávaní.....	72
7.1 Statické zarovnanie	73
7.2 Dynamické zarovnanie: Odpor pri švíhu	75
7.3 Funkcia a vlastnosti páčky/príchytky na výber stoja.....	77
7.4 Kontrola statického zarovnania	78
7.5 Dynamické nastavenie.....	79
8 Technické údaje	80
9 Informácie pri objednávaní	80

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi a používateľovi, ak nie je uvedené inak.

V návode sa používa termín *pomôcka* a odkazuje na hydraulické ovládanie kolena Blatchford.

Pozorne si prečítajte celý návod na použitie, predovšetkým všetky informácie o bezpečnosti, a návod na údržbu.

Použitie

Pomôcka sa používa s kolenom Blatchford Mercury a KX06 (nie KX06V2).

Vlastnosti

- Valec hydraulického ovládania
- Variabilná kadencia
- Kompaktné prevedenie
- Nastaviteľný odpor podvolenia v stoji
- Len švihový režim (vhodný pri bicyklovaní)
- Uzamknutie ohybu valca

Úroveň aktivity

Pomôcka je vhodná pre úrovne aktivity 3 a 4 (platia hmotnostné obmedzenia, pozri časť *Technické údaje*). Pomôcka nie je vhodná pre používateľov s úrovňou aktivity 1 a 2 ani pri súťažných športových podujatiach. Týmto typom používateľov by mohla lepšie poslúžiť špeciálne navrhnutá protéza upravená podľa ich potrieb. Samozrejme, existujú výnimky, a pri odporúčaní chceme zohľadniť individuálne okolnosti. Rozhodovať sa treba na základe rozumného a dôkladného odôvodnenia.

Úroveň aktivity 1

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

Úroveň aktivity 2

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

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou. Typická pre komunitného chodca so schopnosťou prechádzať cez väčšinu prekážok v okolitom prostredí, ktorý môže vykonávať pracovnú, terapeutickú alebo cvičebnú aktivitu vyžadujúci si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

Úroveň aktivity 4

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

Klinické výhody

- Nastavujú sa nezávisle, aby reagovali na štýl chôdze osoby po amputácii.
- Podvolenie odporu v kolene pomáha pri zostupovaní po schodoch.
- Podvolenie odporu v kolene pomáha pri sedení.
- Uzamknutie ohybu zvyšuje oporu v stoji.
- Možnosť výberu režimu len v švih je vhodná pri niektorých športových aktivitách.

Kontraindikácie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protetických končatinových produktov Blatchford Mercury High Activity (MHA) a KX06 (nie KX06v2).

2 Informácie o bezpečnosti



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



Všetky zmeny vo vlastnostiach alebo fungovaní končatiny, napr. obmedzený alebo nadmerný 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.



Po dlhodobom používaní môže byť kryt pomôcky horúci na dotyk.



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



Neukladajte do blízkosti tepelného zdroja. Nenechávajte na priamom slnku ani vnútri vozidla pri horúcom počasí.



Pomôcka sa dá použiť ako protéza do sprchy, no nie je určená na dlhodobé ponáranie do vody. Po kontakte s vodou ihneď utrite do sucha. Ak sa pomôcka dostane do styku so slanou alebo chlórovanou vodou, je potrebné ju opláchnuť sladkou vodou a vysušiť. Dbajte na to, aby bolo použitie pomôcky v súlade s podmienkami uvedenými v časti *Obmedzenie používania*.



Pomôcka nie je vhodná na extrémne športy, beh ani cyklistické závody, ľadové ani snehové športy, extrémne svahy ani schody. Absolvovanie takýchto aktivít je výhradne na riziko používateľa. Rekreačná cyklistika je povolená.



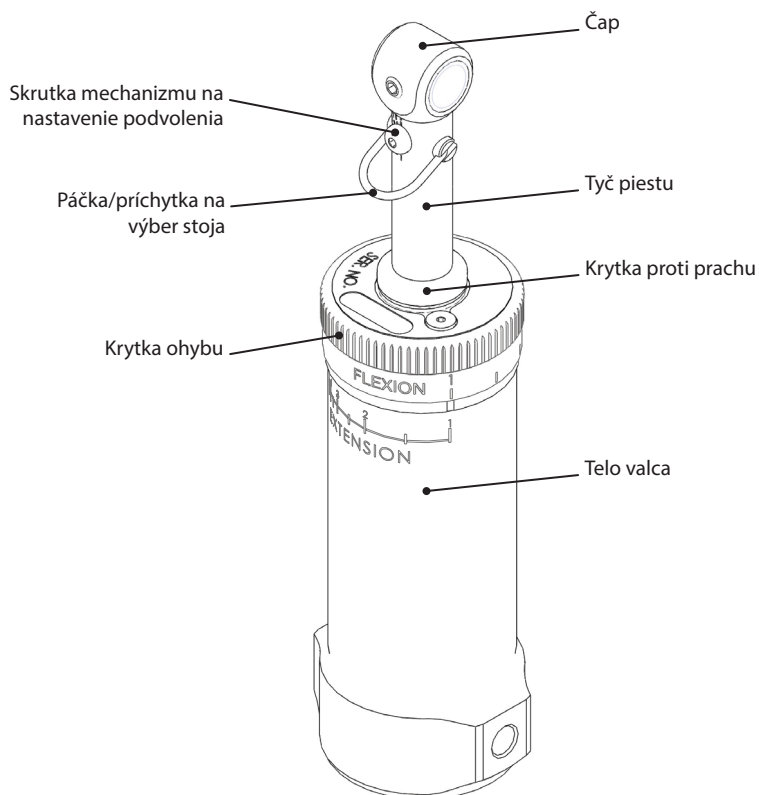
Skladanie, údržbu a opravu pomôcky smie vykonávať len vhodne kvalifikovaný odborník.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- Telo valca Hliníková zliatina
- Krytka ohybu Hliníková zliatina
- Tyč piestu Nehrdzavejúca oceľ
- Čap Nehrdzavejúca oceľ
- Krytka proti prachu Polyacetálový homopolymér
- Páčka/príchytky na výber stoja Nehrdzavejúca oceľ
- Priechodka Mosadz (KX06) alebo hliník (MHA)
- Vnútorne diely Hliníková zliatina, nehrdzavejúca oceľ, acetálový homopolymér, mosadz, NBR, hydraulická kvapalina

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Pomôcka je osadená v rámovej súprave. Nachádza sa medzi zadným čapom rámu a predným čapom nosníka.

Kombinovaný valec a montážny celok nosiča predstavuje kyvné a stojné zariadenie, ktoré poskytuje:

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

5 Údržba

Pomôcka si nevyžaduje špecifické rady ohľadne údržby.

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Používateľa treba informovať:

- Zmeny vo vlastnostiach alebo fungovaní pomôcky treba nahlásiť odborníkovi, napr. nezvyčajné zvuky*, rýchlejší alebo pomalší švih či zníženú oporu v stoji.
- Po behu alebo dlhšej náročnej aktivite sa valec môže veľmi zohriať. Je to normálne.

Poznámka... * Kvôli povahe hydrauliky sa počas prvých krokov môže z valca ozývať tichý zvuk vzduchu. Neznižuje to funkčnosť jednotky a čoskoro by sa mal vytrátiť. Ak príznaky pretrvávajú, obráťte sa na odborníka.

Čistenie

Vonkajší povrch utrite handričkou navlhčenou vo vode s jemným čistiacim prostriedkom, nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky.

Overte si, či si používateľ prečítal a rozumie všetkým informáciám o bezpečnosti a údržbe na úrovni používateľa.

Informujte používateľa, že sa odporúča pravidelná kontrola pomôcky zrakom a znaky opotrebovania, ktoré by mohli mať vplyv na jej funkčnosť, treba hlásiť servisnému pracovníkovi.

Skladovanie a manipulácia

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

Použite priložený obal produktu.

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

Pomôcka sa dá použiť ako protéza do sprchy, no nie je určená na dlhodobé ponáranie do vody. Po kontakte s vodou ihneď utrite do sucha. Ak sa pomôcka dostane do styku so slanou alebo chlórovanou vodou, je potrebné ju opláchnuť sladkou vodou a vysušiť. Mierna korózia povrchu nemá vplyv na fungovanie ani bezpečnosť pomôcky. Ak si všimnete rozsiahle hrdzavé časti, prestaňte pomôcku používať a obráťte sa na odborníka.

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

Pokyny ohľadne použitia v exteriéri nájdete v pôvodnom návode na použitie k KX06 a/alebo kolenu Mercury.



Možno používať v sprche

7 Postup pri zarovnávaní

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Pri zarovnávaní protézy s pomôckou je mimoriadne dôležitá pozícia línie zaťaženia.

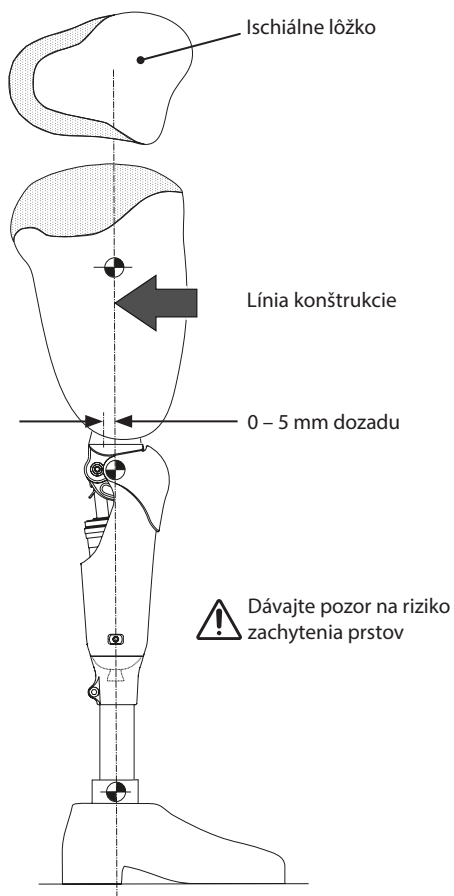
Kolená musia byť vyrovnané, aby čiara konštrukcie prechádzala do 5 mm za stredom kolena (na zadnej strane).

Kolená sa uvoľnia z postoja až po dosiahnutí momentu hypertenzie v kolene (k čomu prirodzene dochádza v neskoršej fáze postoja), preto ohyb by mal začínať, keď váha ešte pôsobí na končatinu.

Vyššie uvedené poznámky sa vzťahujú aj na pôvodné koleno KX06 (nie KX06V2) (nie je zobrazené).

Kolená Mercury môžu mať miesto objímky rúrky distálnu pyramídu, ktorá umožňuje pripojenie komponentov na báze pyramídy. Pyramídy by však mali byť zarovnané tak, aby boli diely píšťaly vertikálne a maximalizovala sa funkcia kolena.

Tieto poznámky platia aj pre píšťalovú súpravu Mercury Hi-Activity Discontinuous (nie je zobrazená).




7.1 Statické zarovnanie

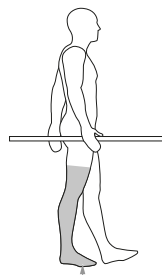
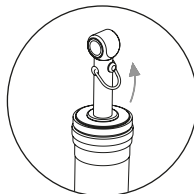
Na dosiahnutie optimálnej činnosti pomôcky v rámci výrobu Koleno Mercury, musí byť koleno geometricky nestabilné. Ďalšie konfigurácie nájdete v príslušnej dokumentácii.

Skontrolujte, či sa počas nosenia pacientom plne využíva ohyb.

Kontrola predozadného (A-P) zarovnaní

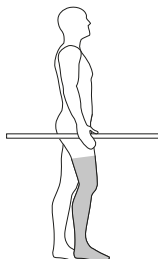
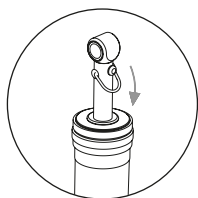
1

- Zaťažte prsty protézy
 - Posuňte páčku (príchytku) nahor
-  **Tým sa vyradí ovládanie stoja.**
- Postavte sa nohami vedľa seba a chyťte sa tyčí. Koleno by teraz malo pôsobiť nestabilne a pri zaťažení mať tendenciu k ohybu.



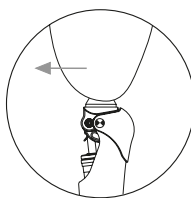
ALEBO

Nestabilné koleno počas zaťaženia



- Posuňte páčku (príchytku) nadol
- Prejdite na dynamické zarovnanie/ďalšiu úroveň

Stabilné koleno počas zaťaženia



Skontrolujte, či sa správne využíva ohyb.
Ak áno, posuňte lôžko dozadu, aby koleno zostalo nestabilné.
Skúste to znovu.

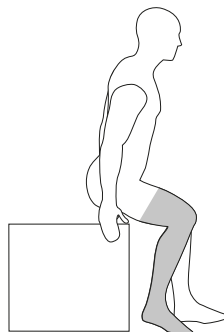
Nastavovanie odporu pri podvolení/stoji

2

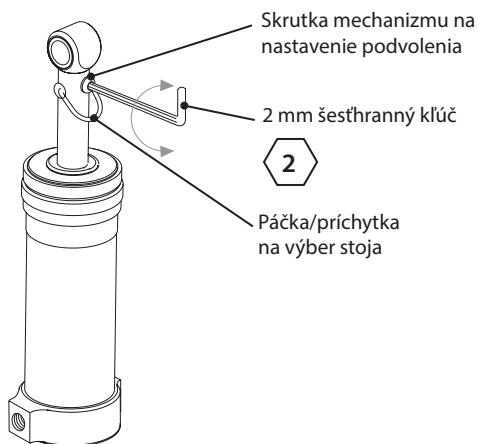
Najsôr skontrolujte predozadné zarovnanie, pozri okienko 1 (úvodná poloha zarovnania je nastavená od výroby):

- Skontrolujte, či je páčka (príchytká) v SPODNEJ polohe.
- V stoji s chodidlami pri sebe sa pokúste posadiť (končatinu príliš nevystierajte)

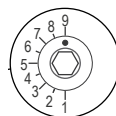
Ak cítite prílišný odpor, imbusovým kľúčom otočte skrutku mechanizmu na nastavenie podvolenia doľava, kým pri prirodzenom sede nepocítite správny odpor.



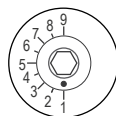
Odpor pri stoji (podvolení). Nastavovaciu skrutku podvolenia neotáčajte doľava za polohu 180°, ovládacia jednotka nebude pracovať konzistentne (môže a nemusí sa uvoľniť zo stoji).



Skrutka mechanizmu na nastavenie podvolenia



9 = Maximálny odpor v stoji



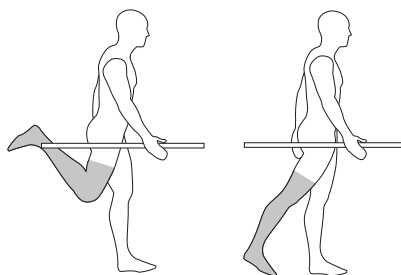
1 = Minimálny odpor v stoji

7.2 Dynamické zarovnanie: Odpor pri švihú

Nastavenie odporu pri ohybe

3

- a) Úvodné nastavenia sú nastavené z výroby (vystretie 2, ohyb 4)
- b) Pozorujte chôdzu osoby po amputácii
- c) Ak príliš dvíha pätu, zvýšte odpor
- d) Ak málo dvíha pätu, znížte odpor

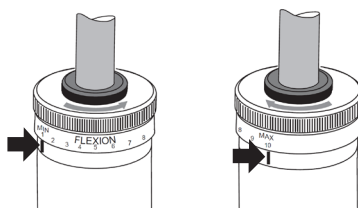


Krytka ohybu má číslovanie zľava (MIN/1) doprava (MAX/10).

Priamo pod krytkou je fixná indikačná značka.

Keď je krytka otočená doľava a nad značkou je MIN/1, odpor pri ohnutí je na minime.

Keď je otočená doprava a nad značkou je MAX/10, odpor pri ohnutí je na maxime.



Minimum
odporu pri
ohybe

Maximum
odporu pri
ohybe



Pozor! Ak nastavenie odporu pri ohybe nemá mať vplyv na zdvíhanie päty, skontrolujte, či je príchytka v spodnej polohe a či osoba po amputácii začína s ohybom, kým ešte zatažuje prsty.

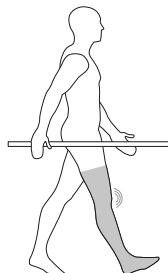
Pripomíname, že na to, aby koleno začalo s ohybom, potrebuje moment hyperextenzie.

Nastavovanie odporu pri vystretí

4

- Pozorujte chôdzu osoby po amputácii
- Ak pri vystretí kolena dochádza k nadmernému dopadu na konci, zvýšte odpor
- Ak sa koleno dostatočne nevystiera, znížte odpor

Poznámka... „Zlaté pravidlo“: odpor pri ohnutí by mal byť väčší ako odpor pri vystretí.

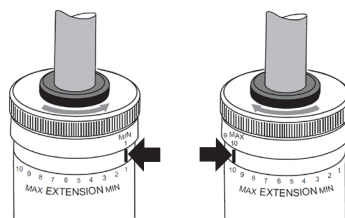


Pri nastavovaní odporu pri vystretí tiež použite krytku ohybu (pred začatím si poznačte odpor pri ohnutí). Otočením krytky doprava po dosiahnutí maxima a pokračovaním sa indikačná značka začne posúvať sprava doľava.

Indikačná značka na označovači vystretia, ktorý sa nachádza tesne pod značkou, sa bude posúvať doprava od 1 do 10.

Čiapočku nastavenia vystretia potom treba upraviť na požadovaný odpor pri ohnutí.

Poznámka... Odpor pri vystretí znížite otočením nastavovacej čiapočky na minimum a ďalším točením, kým nedosiahnete požadovaný odpor pri vystretí. Čiapočku nastavenia vystretia prestavte podľa potreby.



Minimum odporu pri vystretí

Maximum odporu pri vystretí

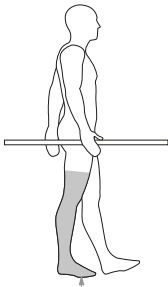
Poznámka... V prípade pochybností o polohe indikačného krúžku vo vzťahu k nastaveniam sa jeho poloha dá pred nastavením resetovať otočením nastavovacej čiapočky na maximálny ohyb a potom na maximálne vystretie.


Poznámka... Ak používate nastavovací nástroj 940091, dávajte pozor, aby ste nastavovací krúžok netočili príliš a nepretočili nastavovacie zarážky; mohol by prestať fungovať.

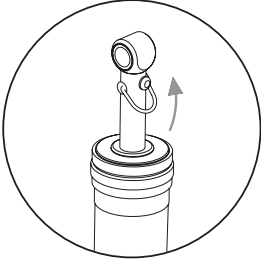
7.3 Funkcia a vlastnosti páčky/príchytky na výber stoja

Poznámka... Pri zmene režimov vždy potvrdíte funkciu.

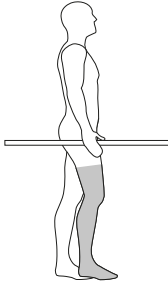
Ako vypnúť odpor v stoji (napr. pri bicyklovaní)




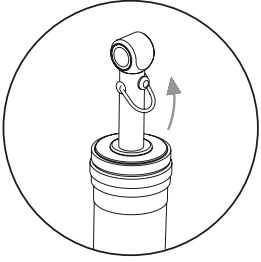
- a) Zťažite prsty protézy
- b) Posuňte páčku (príchytku) nahor
-  **Tým sa vyradí ovládanie stoja.**
- c) Stoj je vypnutý a koleno bude nestabilné
- d) Stlačte páčku (príchytku) nadol, čím sa obnoví normálne fungovanie



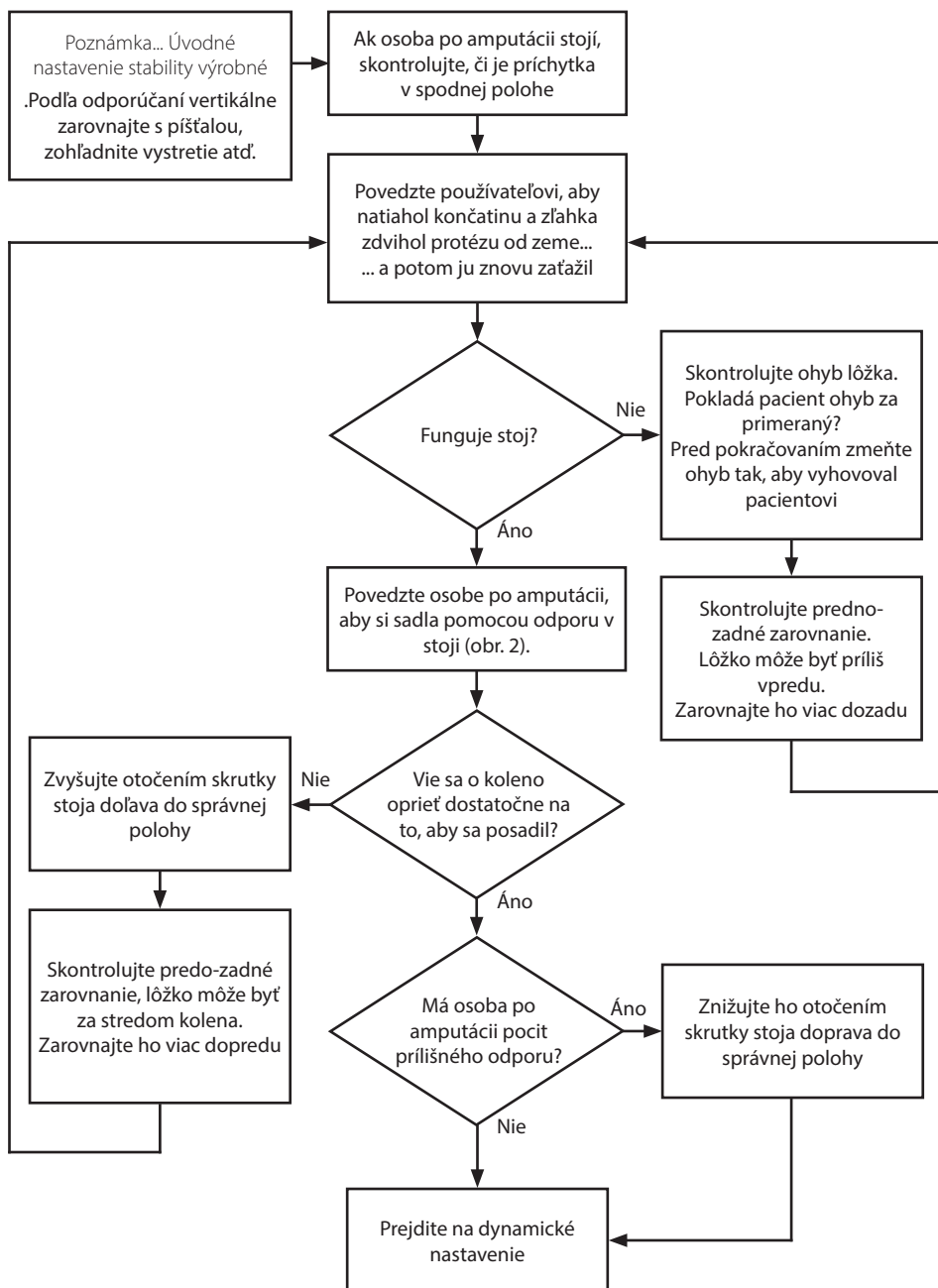
Ako v kolene zamknúť vystretie (napr. kvôli dlhému státiu)



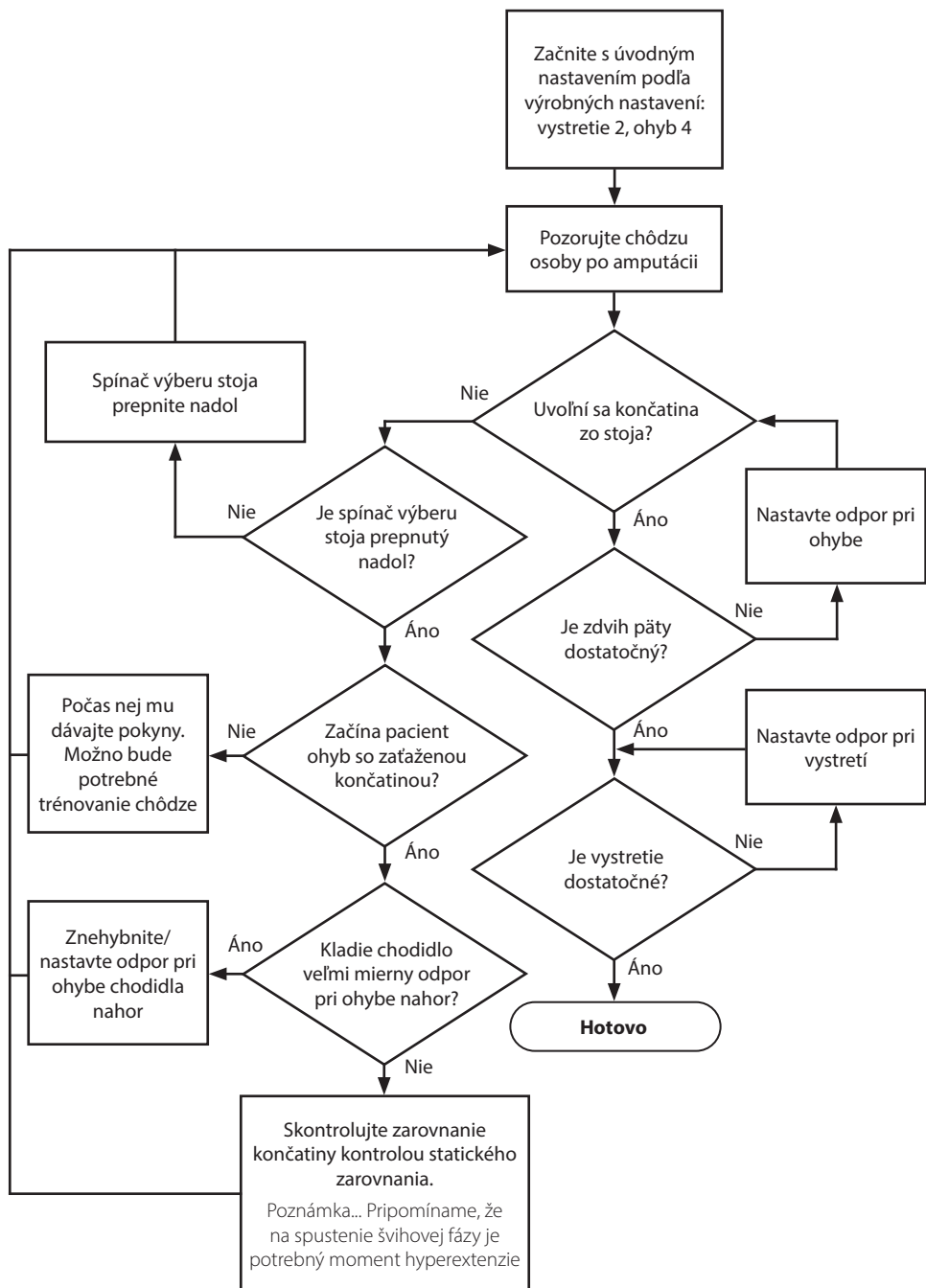
- a) Mierne ohnite koleno bez toho, aby spočiatku došlo k hyperextenzii
- b) Posuňte páčku (príchytku) nahor
-  **Tým sa vyradí ovládanie stoja.**
- c) Koleno má teraz zamknutý ohyb, no dá sa vystrieť
- d) Stlačte páčku (príchytku) nadol, čím sa obnoví normálne fungovanie



7.4 Kontrola statického zarovnaní



7.5 Dynamické nastavenie



8 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej
a skladovacej teploty:

-10 °C až 50 °C

Hmotnosť dielov:

475 g

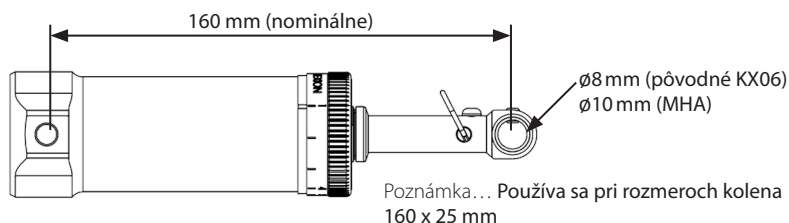
Úroveň aktivity:

3 – 4

Maximálna hmotnosť používateľa:

Platia obmedzenia – pozrite si
informácie o nosníku

Hlavné rozmery (pozri nákres):



9 Informácie pri objednávaní

Nové a náhradné jednotky

Nová	Náhradná	Opis	Čap
932281	932283	Valec na švih a stoj pre KX06	8 mm
932285	932286	Valec na švih a stoj pre koleno Mercury	10 mm

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



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

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.

Záruka

Na nové pomôcky sa vzťahuje 36-mesačná záruka.

Na náhradné pomôcky sa vzťahuje 12-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

Odborníkovi odporúčame odložiť si štítky 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.....	82
1 Leírás és tervezett felhasználás	83
2 Biztonsági információk.....	84
3 Felépítés	85
4 Működés.....	86
5 Karbantartás.....	86
6 A használatot érintő korlátozások.....	87
7 Illesztési eljárás.....	88
7.1 Statikus illesztés.....	89
7.2 Dinamikus illesztés: Lengési ellenállás	91
7.3 A támaszválasztó kar/kengyel működése és jellemzői	93
7.4 Az illesztés statikus ellenőrzése	94
7.5 Dinamikus beállítás	95
8 Műszaki adatok	96
9 Rendelési információk.....	96

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ez a Használati útmutató az orvos és a felhasználó használatára szolgál, kivéve, ha máshogy jelezzük. A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a Blatchford hidraulikus térdvezérlőre utal. Kérjük, olvassa el, és győződjön meg arról, hogy megértette a teljes használati útmutatót, különösen az összes biztonsági információt és karbantartási utasítást.

Alkalmazás

Ezek az eszközök a Blatchford Mercury térdrel és a KX06 (nem a KX06V2) térdprotézissel való használatra szolgálnak.

Jellemzők

- Hidraulikus vezérlőhenger
- Változó lépésütem
- Kompakt kialakítás
- A támaszellenállás állítható engedése (yield)
- Csak lengés (Swing-Only) mód (alkalmas kerékpározáshoz)
- A hengerflexió zárolása

Aktivitási szint

Ez az eszköz megfelel a 3–4. aktivitási szintnek (testsúlykorlátozás érvényes, lásd *Műszaki adatok*). Az eszköz nem alkalmas 1. és 2. aktivitási szintű felhasználók számára, vagy versenysportolásra történő használatra. Ezeket a felhasználókat jobban szolgálhatja olyan, speciálisan kialakított protézis, amely az ő szükségleteikre van optimalizálva. Természetesen vannak kivételek, és ajánlásainkban lehetőséget kívánunk adni az egyedi, egyéni körülményeknek, és minden ilyen döntést józan és alapos indoklással kell meghozni.

1. aktivitási szint

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

2. aktivitási szint

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

3. aktivitási szint

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

4. aktivitási szint

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

Klinikai előnyök

- Függetlenül állítható, hogy illeszkedjen az amputált beteg járásának stílusához
- A térdellenállás engedése (yield) elősegíti a székre való támogatott leereszkedést.
- A térdellenállás engedése (yield) elősegíti a támogatott ülést.
- A flexió zárolása lehetővé teszi a hosszabb ideig tartó állástámogatást.
- Választható csak lengés mód (Swing-Only) bizonyos sporttevékenységek támogatása érdekében.

Ellenjavallatok

Ez az eszköz kizárólag a Blatchford Mercury magas aktivitású (MHA), illetve a KX06 (nem a KX06v2) végtagprotézisek alkatrészeként való használatra szolgál.

2 Biztonsági információk



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



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



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



Folyamatos használatot követően az eszköz burkolata érintésre forró lehet.



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



Ne helyezze semmilyen hőforrás közelébe. Ne hagyja közvetlen napfénynek kitéve vagy autóban meleg időben.



Az eszköz használható a zuhanyzóban, de nem hosszán tartó vízbe merítésre tervezték. Vízrel érintkezést követően azonnal törölje szárazra. Ha az eszköz sóval vagy klóros vízzel érintkezik, édesvízzel le kell öblíteni és megszáritani. Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata megfeleljen *A használatot érintő korlátozások* szakaszban megadott feltételeknek.



Az eszköz nem alkalmas extrém sportokra, futásra vagy kerékpárversenyre, jégen és havon végzett sportokra, extrém lejtőkre és lépcsőkre. Bármilyen hasonló tevékenységet teljes mértékben a felhasználó saját kockázatára végez. A rekreációs kerékpározás elfogadható.



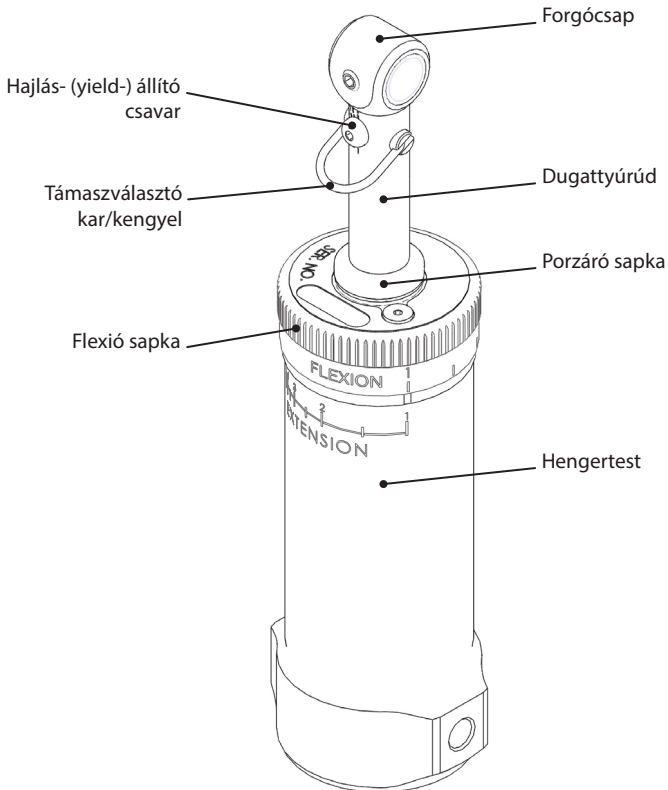
Az eszköz összeszerelését, karbantartását és javítását kizárólag megfelelően képzett orvos végezheti.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Hengertest alumíniumötvözet
- Flexió sapka alumíniumötvözet
- Dugattyúrúd rozsdamentes acél
- Forgócsap rozsdamentes acél
- Porzáró sapka poliacetál homopolimer
- Támaszválasztó kar/kengyel rozsdamentes acél
- Persely réz (KX06) vagy alumínium (MHA)
- Belső alkatrészek alumíniumötvözet, rozsdamentes acél, acetál homopolimer, réz, NBR, hidraulikafolyadék

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Az eszköz egy kereten belül ül, amely a váz hátsó tengelycsapja és a tartó disztális tengelycsapja közé van illesztve.

A kombinált henger és tartóegység egy lengés és támasz (Swing-and-Stance) eszköz, amely a következőket biztosítja:

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

5 Karbantartás

Ehhez az eszközhöz nem szükséges speciális karbantartási tanács.

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

A felhasználót a következőkről kell tájékoztatni:

- Az eszköz teljesítményének vagy működésének minden változásáról be kell számolni az orvosnak, például a szokatlan zajokról*, a gyorsabb vagy lassabb lengésről vagy a csökkent támasztámogatásról.
- Futás vagy magas szintű aktivitás után a henger nagyon átmelegedhet. Ez normális.

Megjegyzés... * 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.

Tisztítás

Nedves ruhával és enyhe szappanos vízzel tisztítsa meg a külső felületeket. Ne használjon agresszív tisztítószereket.

Győződjön meg arról, hogy a felhasználó elolvasta és megértette az összes biztonsági és felhasználói szintű karbantartásra vonatkozó információt.

Tájékoztassa a felhasználót, hogy az eszköz szemrevételezéssel történő, rendszeres ellenőrzése javasolt, és a működést esetleg befolyásoló elhasználódás jeleit jelenteni kell a szolgáltatónak.

Tárolás és kezelés

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

Használja a mellékelt termékcsomagolást.

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

Az eszköz használható zuhanyzóban, de nem hosszan tartó vízbe merítésre tervezték.

Vízzel érintkezést követően azonnal törölje szárazra. Ha az eszköz sóval vagy klóros vízzel érintkezik, édesvízzel le kell öblíteni és megszáritani. Az enyhe felületi rozsdásodás nem befolyásolja az eszköz működését vagy biztonságosságát. Ha azonban nyilvánvalóan erőteljes a rozsdásodás, ne használja tovább az eszközt, és forduljon az orvosához.

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

A szabadtéri használatra vonatkozó tanácsokat lásd az eredeti KX06, illetve Mercury térdprotézis használati útmutatójában.



Zuhanyzóban történő
használatra alkalmas

7 Illesztési eljárás

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

A beépítési vonal pozicionálása kulcsfontosságú, amikor a protézist használatra ehhez az eszközhöz igazítja.

A térdprotézist úgy kell igazítani, hogy a beépítési vonal a térd középpontja mögött legfeljebb 5 mm-rel (posterior) haladjon.

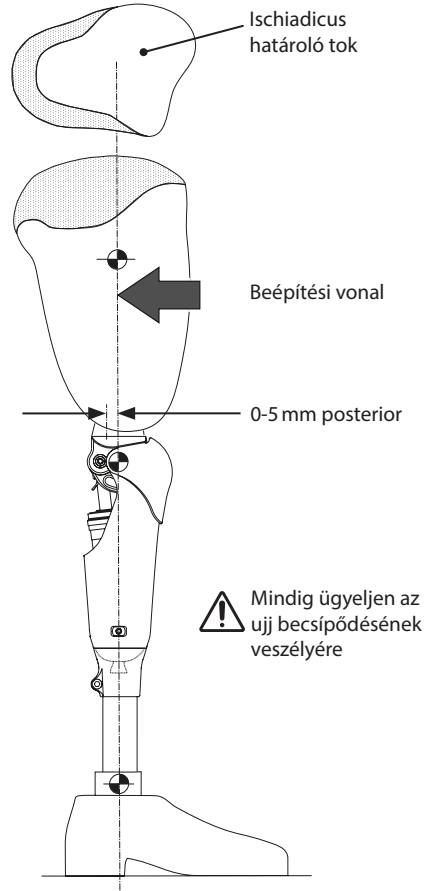
A térdprotézis csak a térd (természetes esetben a támasz késői szakaszában történő) hiperextenziós pillanata után old ki a támaszból, ezért a flexiót úgy kell indítani, hogy a testsúly még a végtagon van.

A fenti megjegyzések vonatkoznak az eredeti KX06 (nem KX06V2) térdre is (nincs ábrázolva).

A Mercury térdet csőbilincs helyett szerelhetik disztális piramissal is, így lehetővé válik a piramisalapú komponensek hozzáadása.

A piramist azonban úgy kell igazítani, hogy a lábszár komponens függőleges legyen a térd funkciójának maximalizálása érdekében.

Ezek a megjegyzések vonatkoznak a Mercury magas aktivitású nem folyamatos lábszárelemre is (nincs ábrázolva).

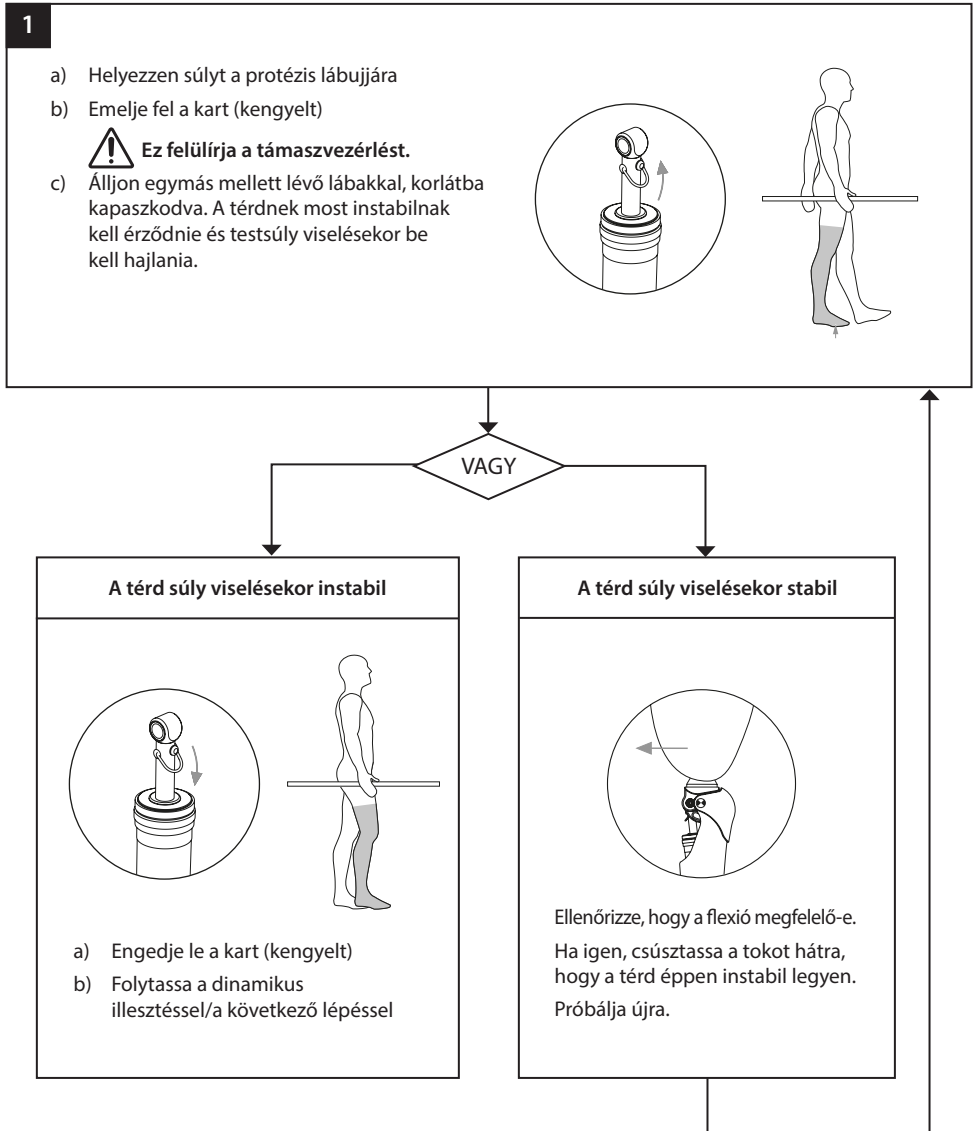


7.1 Statikus illesztés

Ahhoz, hogy a Mercury térdprotézisben lévő eszköz elérje az optimális működését, a térdet geometriailag instabilan kell illeszteni. Más konfigurációkra vonatkozóan lásd az azokhoz tartozó dokumentációt.

Ellenőrizze, hogy a flexió teljesen megfelelő-e, amikor a beteg viseli.

Az anterior-posterior (A-P) illesztés ellenőrzése



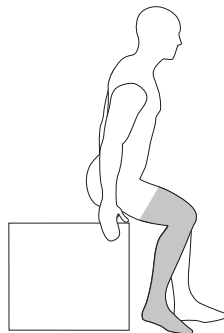
A meghajlási (yield) / támaszellenállás módosítása

2

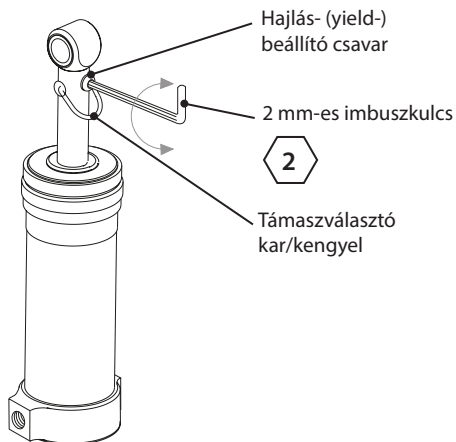
Először az A–P-beállítást a fentiek szerint ellenőrizze, lásd az 1. négyzetet (a kezdeti beállítási pozíció gyári beállítású):

- Ügyeljen arra, hogy a kar (kengyel) ALSÓ állásban legyen
- Egymás mellett lévő lábakkal próbáljon meg leülni (ne nyújtsa túl a végtagot)

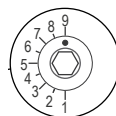
Ha túlzott ellenállást érez, az imbuszkulccsal fordítsa el a hajlás- (yield-) beállító csavart az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a helyes ellenállást nem érzi a természetes üléshez.



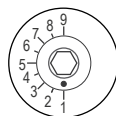
Támaszellenállás (meghajlás, yield). Ne fordítsa el a hajlásbeállító csavart az óramutató járásával ellentétes irányba 180°-on túli helyzetbe, mert ez a vezérlőegység következtelen működését fogja eredményezni (kiold vagy nem old ki támasztásból).



Hajlás- (yield-) beállító csavar



9 = maximális támasz-ellenállás



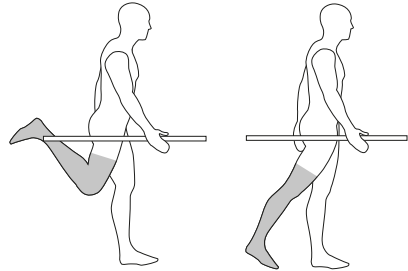
1 = minimális támasz-ellenállás

7.2 Dinamikus illesztés: Lengési ellenállás

A flexiós ellenállás módosítása

3

- A kezdeti beállításokat a gyárban végezték el (extenzió 2, flexió 4)
- Figyelje meg az amputált beteg járását
- Ha túlzott sarokemelést lát, növelje az ellenállást
- Ha nem elégséges sarokemelést lát, csökkentse az ellenállást

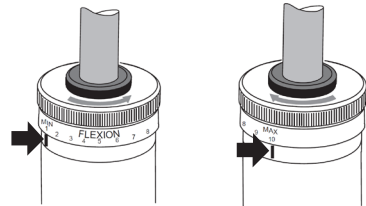


A Flexió sapka számozása balról (MIN/1) jobbra (MAX/10) tart.

Közvetlenül a Flexió sapka alatt található egy rögzített mutató.

Ha a sapkát az óramutató járásával ellentétes irányba fordítják, és a MIN/1 a mutató fölött áll, a flexiós ellenállás minimális értéken van.

Ha a sapkát az óramutató járásával megegyező irányba fordítják, és a MAX/10 a mutató fölött áll, a flexiós ellenállás maximális értéken van.



Figyelem: Ha a flexiós ellenállás módosításának nincs hatása a sarokemelésre, ellenőrizze, hogy a kengyel alsó pozícióban van-e, és győződjön meg arról, hogy az amputált beteg flexiót kezdeményez a lábujjak terhelése mellett.

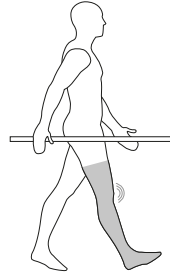
Ne feledje, hogy hiperextenziós pillanat szükséges a térd körül a flexió megkezdéséhez.

Az extenziós ellenállás módosítása

4

- Figyelje meg az amputált beteg járását
- Ha túl nagy a terminális erőhatás a térd kinyújtásakor, növelje az ellenállást
- Ha a térd nem nyúlik ki kielégítően, csökkentse az ellenállást

Megjegyzés... Ökölszabályként: a flexiós ellenállásnak nagyobbak kell lennie az extenziós ellenállásnál.

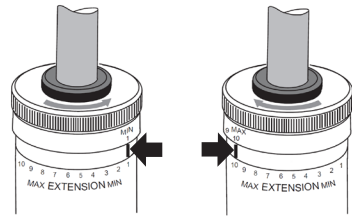


Az extenziós ellenállás beállításához használja ugyanazt a Flexió sapkát (kezdés előtt jegyezze fel a flexiós ellenállást). Ha a sapkát az óramutató járásával egyező irányba fordítja a maximumig, majd onnan továbbfordítja, a mutató jobbról balra kezd mozogni.

A mutató 1-től 10-ig fog mozdulni az óramutató járásával egyező irányban az extenziós jelzésen, amely közvetlenül a mutató alatt található.

A flexióbeállító sapkát ezután vissza kell állítani a kívánt flexiós ellenállásra.

Megjegyzés... Az extenziós ellenállás csökkentéséhez forgassa a beállító sapkát a minimális értékre, majd fordítsa tovább, amíg el nem éri a kívánt extenziós ellenállást. Megfelelően állítsa be újra a flexióbeállító sapkát.



Minimális
extenziós
ellenállás

Maximális
extenziós
ellenállás

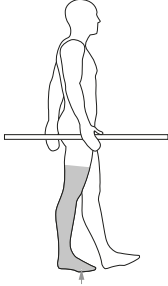
Megjegyzés... Ha bármilyen kétség felmerül a jelzőgyűrű helyzetével kapcsolatban a beállítások szempontjából, a helyzete visszaállítható a beállító sapka maximális flexióig, majd maximális extenzióig történő elfordításával, mielőtt bármilyen módosítást végezne.


Megjegyzés... Ha a 940091 beállító eszközt használja, ügyeljen arra, hogy ne erőltesse a beállító gyűrűt, és ne lépje túl a beállító ütközőket, mert ez meghibásodáshoz vezethet.

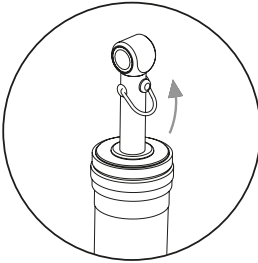
7.3 A támaszválasztó kar/kengyel működése és jellemzői

Megjegyzés... Az üzemmódok módosításánál mindig ellenőrizze a működést.

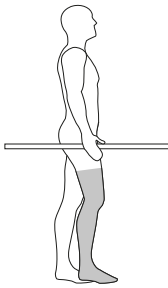
A támaszellenállás kikapcsolása (kerékpározáshoz stb.)




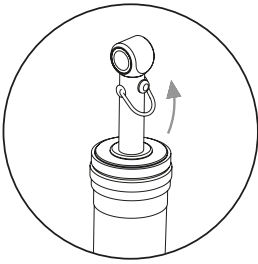
- a) Helyezzen súlyt a protézis lábujjára
- b) Emelje fel a kart (kengyelt)
-  **Ez felülírja a támaszvezérlést.**
- c) A támasztás most ki van kapcsolva, és a térd instabil lesz
- d) Engedje le a kart (kengyelt) a rendes működés folytatásához



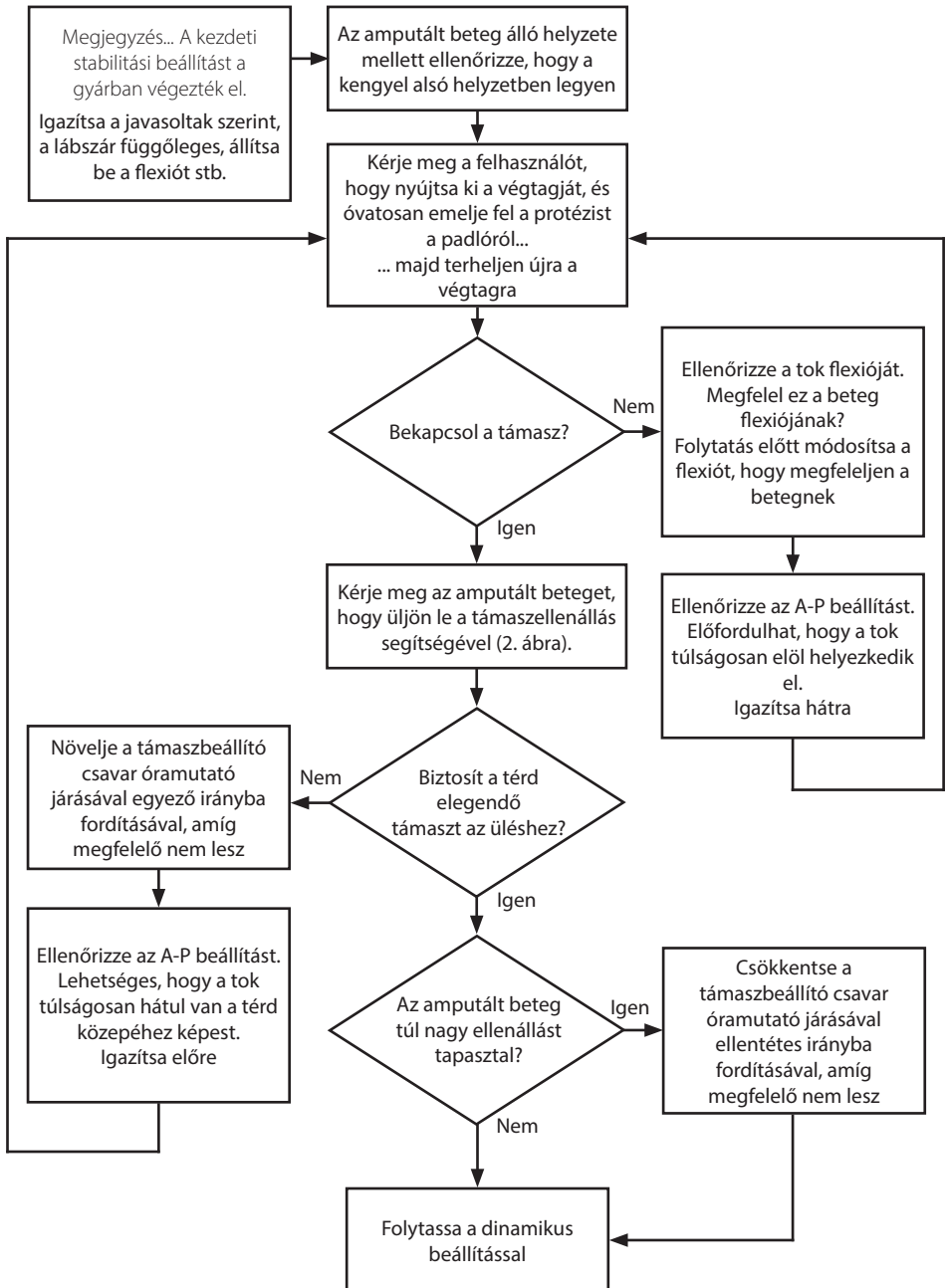
A térd zárolása flexió ellen (hosszú ideig tartó álláshoz stb.)



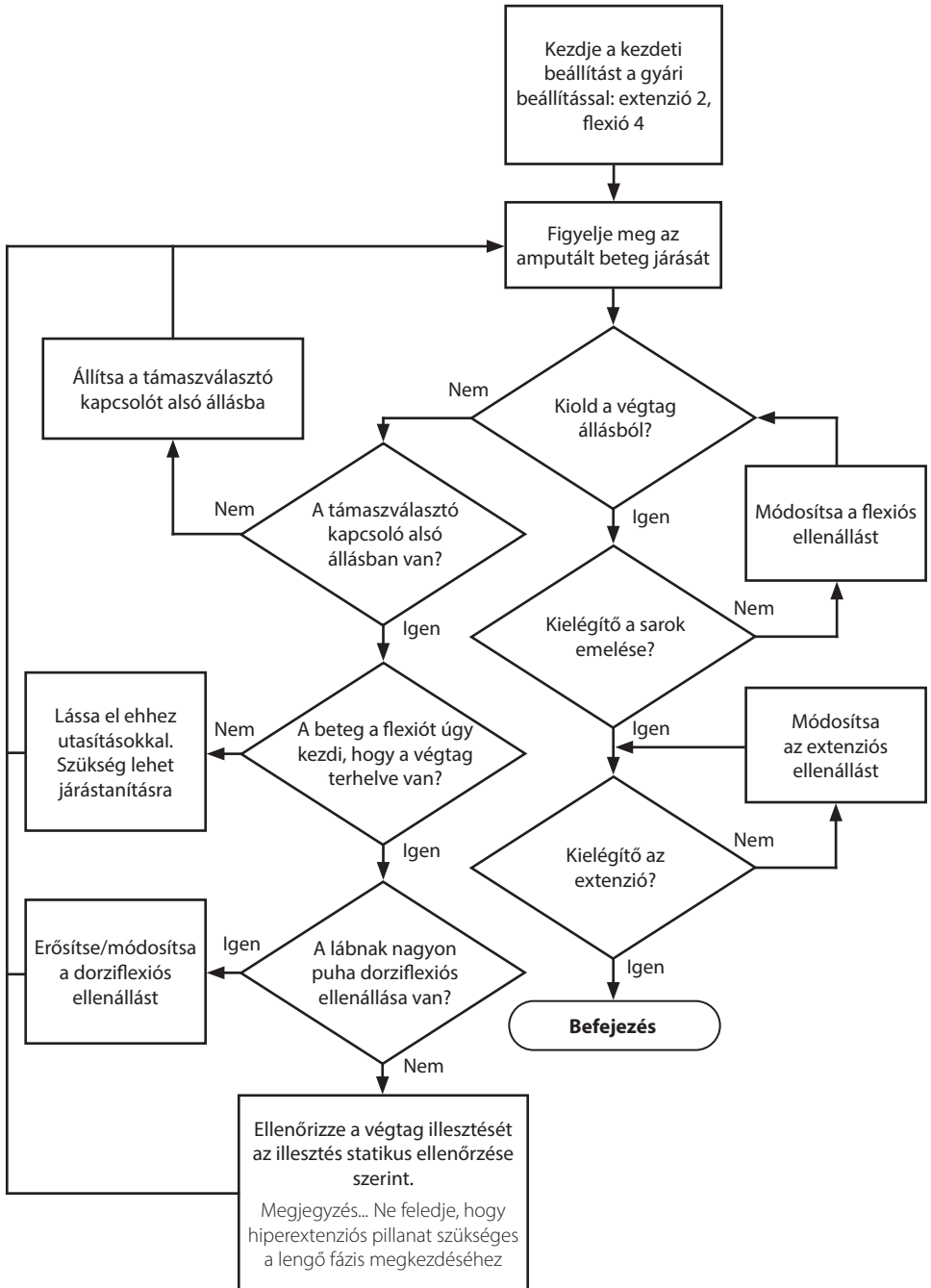
- a) Kissé hajlítsa meg a térdet, először anélkül, hogy hiperextenzióba nyújtaná
- b) Emelje fel a kart (kengyelt)
-  **Ez felülírja a támaszvezérlést.**
- c) A térd most zárolva van a flexió ellen, de ki fog nyúlni
- d) Engedje le a kart (kengyelt) a rendes működés folytatásához



7.4 Az illesztés statikus ellenőrzése



7.5 Dinamikus beállítás



8 Műszaki adatok

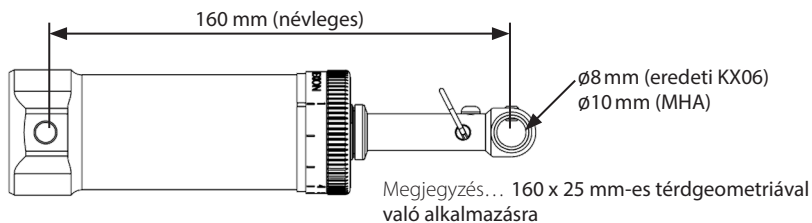
Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány: -10°C–50°C

Az alkatrész súlya: 475 g

Aktivítási szint: 3–4

A felhasználó maximális súlya: Korlátozások érvényesek
lásd a tartó adatait

A legfontosabb méretek (lásd az ábrát):



9 Rendelési információk

Új és szerviz csereegységek

Új	Szerviz csere	Leírás	Forgócsap
932281	932283	Swing-and-Stance henger KX06 protézishez	8 mm
932285	932286	Swing-and-Stance henger Mercury térdprotézishez	10 mm

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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

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.

Jótállás

Az új eszközökre 36 hónap jótállás vonatkozik.

A szerviz csereeszközökre 12 hónap jótállás vonatkozik.

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

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

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

A csomagolás címkéjének megőrzése

Javasoljuk, hogy az orvos 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.....	98
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται	99
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	100
3 Κατασκευή.....	101
4 Λειτουργία	102
5 Συντήρηση.....	102
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	103
7 Διαδικασία ευθυγράμμισης	104
7.1 Στατική ευθυγράμμιση.....	105
7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση: Αντίσταση ταλάντευσης.....	107
7.3 Λειτουργία και χαρακτηριστικά του μοχλού επιλογής στήριξης/αναβολέα.....	109
7.4 Έλεγχος στατικής ευθυγράμμισης	110
7.5 Δυναμική ρύθμιση	111
8 Τεχνικά στοιχεία.....	112
9 Πληροφορίες παραγγελίας	112

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για τον ιατρό και τον χρήστη, εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό. Ο όρος *συσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στον ελεγκτή γόνατος Blatchford Hydraulic Knee Control.

Διαβάστε και βεβαιωθείτε ότι κατανοήσατε όλες τις οδηγίες χρήσης, ιδιαίτερα όλες τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις οδηγίες συντήρησης.

Εφαρμογή

Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση με το Blatchford Mercury Knee και το KX06 (όχι το KX06V2).

Χαρακτηριστικά

- Κύλινδρος υδραυλικού ελέγχου
- Μεταβλητός ρυθμός
- Συμπαγής σχεδίαση
- Ρυθμιζόμενη αντίσταση υποχώρησης στήριξης
- Λειτουργία μόνο ταλάντευσης (κατάλληλη για ποδηλασία)
- Ασφάλιση κάμψης κυλίνδρου

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για τα επίπεδα σωματικής δραστηριότητας 3 και 4 (ισχύουν όρια βάρους, βλ. *Τεχνικά στοιχεία*). Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για τα επίπεδα σωματικής δραστηριότητας 1 και 2 ή για χρήση σε ανταγωνιστικά αθλητικά γεγονότα. Αυτοί οι τύποι χρηστών θα μπορούσαν να εξυπηρετηθούν καλύτερα από μια ειδικά σχεδιασμένη πρόθεση που είναι βελτιστοποιημένη για τις ανάγκες τους. Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρχει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις και οποιαδήποτε τέτοια απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται με βάσιμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

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

Κλινικά οφέλη

- Ανεξάρτητα ρυθμιζόμενο ώστε να ταιριάζει στο στυλ βάδισης του ακρωτηριασμένου ατόμου
- Η υποχώρηση στην αντίσταση του γόνατος επιτρέπει την υποστηριζόμενη κάθοδο στις σκάλες.
- Η υποχώρηση στην αντίσταση του γόνατος επιτρέπει την υποστηριζόμενη κίνηση καθίσματος.
- Η ασφάλιση κάμψης επιτρέπει την υποστήριξη για παρατεταμένη ορθοστασία.
- Επιλέξιμη λειτουργία μόνο ταλάντευσης ώστε να επιτρέπονται ορισμένες αθλητικές δραστηριότητες.

Αντενδείξεις

Η συσκευή προορίζεται μόνο για χρήση ως εξάρτημα των προϊόντων προσθετικών άκρων Blatchford Mercury High Activity (MHA) και KX06 (όχι KX06v2).

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



Τυχόν αλλαγές στην απόδοση ή τη λειτουργία του άκρου, π.χ. περιορισμένη ή υπερβολική 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.



Μετά από συνεχή χρήση, το περίβλημα της συσκευής μπορεί να θερμανθεί στην αφή.



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



Μην τοποθετείτε κοντά σε οποιαδήποτε πηγή θερμότητας. Μην το αφήνετε σε απευθείας ηλιακό φως ή μέσα σε αυτοκίνητο σε ζεστό καιρό.



Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρόθεση κατά το ντους, αλλά δεν έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση στο νερό. Μετά την επαφή με νερό, στεγνώστε το αμέσως σκουπίζοντας με ένα πανί. Αν η συσκευή αυτή έλθει σε επαφή με αλατισμένο ή χλωριωμένο νερό, θα πρέπει να ξεβγάζεται με γλυκό νερό και να στεγνώνεται. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε χρήση της συσκευής συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην ενότητα *Περιορισμοί για τη χρήση*.



Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για ακραία αθλήματα, αγώνες δρόμου ή ποδηλάτου, αθλήματα στον πάγο και το χιόνι, μεγάλες κλίσεις και ψηλά скаλιά. Η συμμετοχή σε τέτοιες δραστηριότητες γίνεται αποκλειστικά με ανάληψη του κινδύνου από τους χρήστες. Η ποδηλασία αναψυχής είναι αποδεκτή.



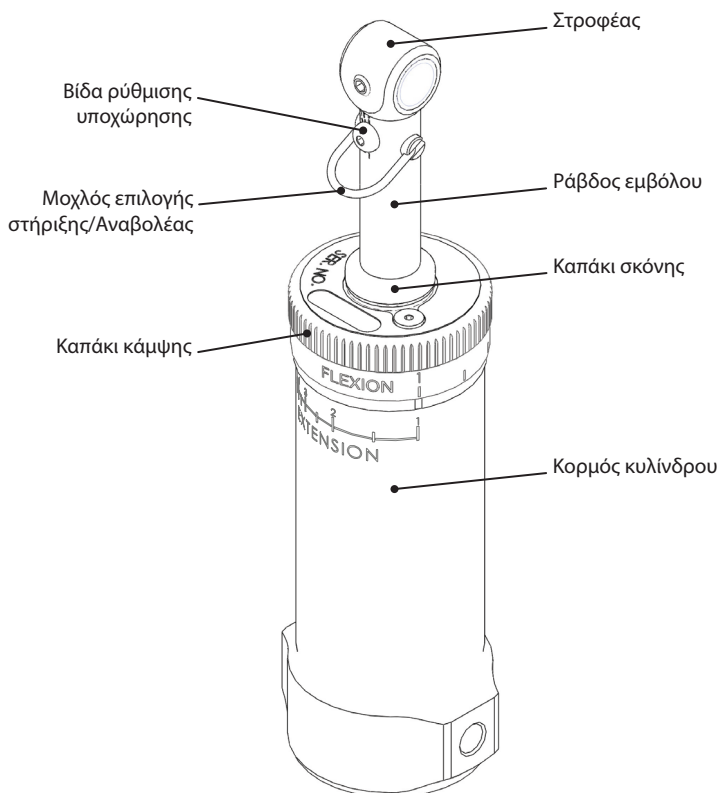
Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Κορμός κυλίνδρου Κράμα αλουμινίου
- Καπάκι κάμψης Κράμα αλουμινίου
- Ράβδος εμβόλου Ανοξείδωτος χάλυβας
- Στροφέας Ανοξείδωτος χάλυβας
- Καπάκι σκόνης Ομοπολυμερές πολυακετάλης
- Μοχλός επιλογής στήριξης/Αναβολέας Ανοξείδωτος χάλυβας
- Δακτύλιος Ορείχαλκος (ΚΧ06) ή αλουμίνιο (ΜΗΑ)
- Εσωτερικά Κράμα αλουμινίου, ανοξείδωτος χάλυβας, ακεταλικό ομοπολυμερές, ορείχαλκος, NBR, υδραυλικό υγρό

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Η συσκευή προορίζεται να βρίσκεται μέσα σε ένα συγκρότημα πλαισίου, τοποθετημένο μεταξύ του οπίσθιου άξονα περιστροφής του πλαισίου και του περιφερικού άξονα περιστροφής του στηρίγματος. Το συνδυαστικό συγκρότημα κύλινδρου και στηρίγματος είναι μια συσκευή ταλάντευσης και στήριξης, η οποία παρέχει:

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

5 Συντήρηση

Για τη συσκευή αυτή δεν απαιτούνται ειδικές συμβουλές συντήρησης.

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Ο χρήστης θα πρέπει να ενημερώνεται στις εξής περιπτώσεις:

- Οποιαδήποτε αλλαγή στην απόδοση ή τη λειτουργία της συσκευής πρέπει να αναφέρεται στον ιατρό, π.χ. ασυνήθιστοι θόρυβοι*, ταχύτερη ή βραδύτερη ταλάντευση ή μειωμένη υποστήριξη στήριξης.
- Μετά από λειτουργία ή περιόδους υψηλής δραστηριότητας ο κύλινδρος μπορεί να γίνει πολύ ζεστός, αυτό είναι φυσιολογικό.

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

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες και μη χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά.

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες ασφαλείας και συντήρησης σε επίπεδο χρήστη.

Ενημερώστε τον χρήστη ότι συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος της συσκευής και ότι θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της.

Φύλαξη και χειρισμός

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

Χρησιμοποιείτε τη συσκευασία που συνοδεύει το προϊόν.

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

Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρόθεση κατά το ντους, αλλά δεν έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση στο νερό. Μετά την επαφή με νερό, στεγνώστε το αμέσως σκουπίζοντας με ένα πανί. Αν η συσκευή αυτή έλθει σε επαφή με αλατισμένο ή χλωριωμένο νερό, θα πρέπει να ξεβγάζεται με γλυκό νερό και να στεγνώνεται. Η ελαφρά διάβρωση της επιφάνειας δεν επηρεάζει τη λειτουργία ή την ασφάλεια αυτής της συσκευής. Ωστόσο, αν είναι εμφανής βαριά διάβρωση, σταματήστε τη χρήση αυτής της συσκευής και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

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

Ανατρέξτε στις αρχικές οδηγίες χρήσης του KX06 ή/και του Mercury Knee για οδηγίες σχετικά με τη χρήση σε εξωτερικό χώρο.



Κατάλληλο για χρήση στο ντους

7 Διαδικασία ευθυγράμμισης

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Κατά την ευθυγράμμιση της πρόθεσης για χρήση με αυτή τη συσκευή, η τοποθέτηση της γραμμής φόρτισης είναι ζωτικής σημασίας.

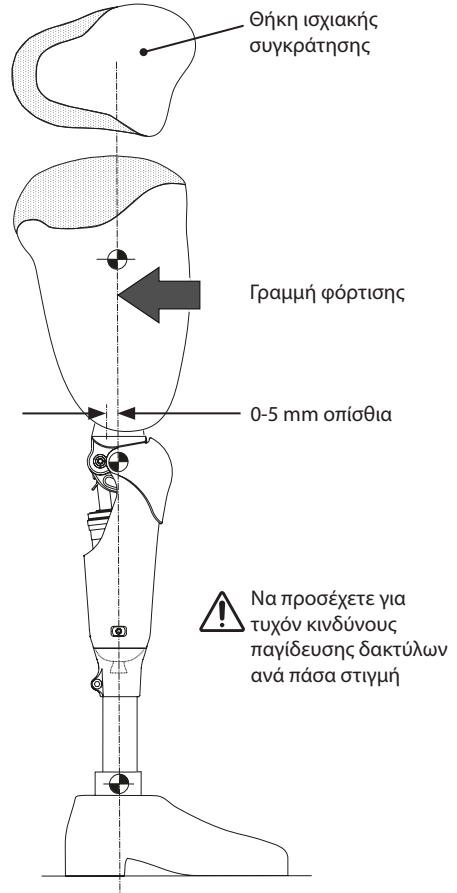
Τα γόνατα πρέπει να ευθυγραμμιστούν έτσι ώστε η γραμμή φόρτισης να περνά μέχρι 5 mm πίσω από το κέντρο του γόνατος (οπίσθια).

Τα γόνατα απελευθερώνονται από τη στήριξη μόνο μετά από ροπή υπερέκτασης στο γόνατο (η οποία εμφανίζεται φυσικά στο τέλος της στήριξης), επομένως η κάμψη θα πρέπει να ξεκινά ενώ συνεχίζει να εφαρμόζεται βάρος στο άκρο.

Οι παραπάνω σημειώσεις ισχύουν και για το αρχικό γόνατο KX06 (όχι το KX06V2) (δεν απεικονίζεται).

Τα γόνατα Mercury μπορούν να εξοπλιστούν με μια περιφερική πυραμίδα αντί για τον σφιγκτήρα σωλήνα, ώστε να είναι δυνατή η προσθήκη εξαρτημάτων βασισμένων σε πυραμίδα. Οι πυραμίδες θα πρέπει, ωστόσο, να είναι ευθυγραμμισμένες ώστε τα στοιχεία κνήμης να είναι κατακόρυφα, για μεγιστοποίηση της λειτουργίας του γόνατος.

Οι σημειώσεις αυτές ισχύουν και για το συγκρότημα κνήμης Mercury Hi-Activity Discontinuous (δεν απεικονίζεται).



7.1 Στατική ευθυγράμμιση

Για να επιτευχθεί βέλτιστη λειτουργία από τη συσκευή εντός ενός προϊόντος Mercury Knee, το γόνατο πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο ώστε να είναι γεωμετρικά ασταθές. Για άλλες διαμορφώσεις, ανατρέξτε στη σχετική τεκμηρίωση.

Βεβαιωθείτε ότι είναι απολύτως δυνατή η κάμψη όταν φοριέται από τον ασθενή.

Έλεγχος πρόσθιας-οπίσθιας (Π/Ο) ευθυγράμμισης

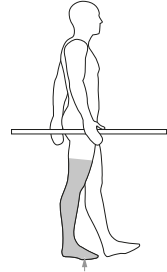
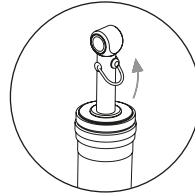
1

- Εφαρμόστε βάρος στα δάκτυλα της πρόθεσης
- Ανεβάστε τον μοχλό (αναβολέα)



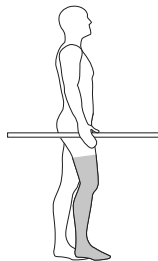
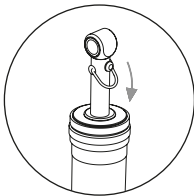
Έτσι θα παρακαμφθεί ο έλεγχος στήριξης.

- Σταθείτε με τα πόδια πλάι το ένα στο άλλο, ενώ στηρίζεστε σε κιγκλίδωμα. Το γόνατο θα πρέπει τώρα να αισθάνεται ασταθές και να τείνει να κάμπτεται κατά την άρση βάρους.



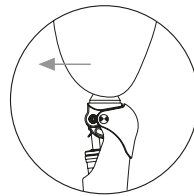
Η

Αν το γόνατο είναι ασταθές κατά την άρση βάρους



- Κατεβάστε τον μοχλό (αναβολέα)
- Προχωρήστε στη δυναμική ευθυγράμμιση/επόμενο στάδιο

Αν το γόνατο είναι σταθερό κατά την άρση βάρους



Βεβαιωθείτε ότι έχει προβλεφθεί σωστά η κάμψη.

Αν ναι, σύρετε τη θήκη προς τα πίσω, ακριβώς όσο χρειάζεται για να αποσταθεροποιηθεί το γόνατο.

Δοκιμάστε ξανά.

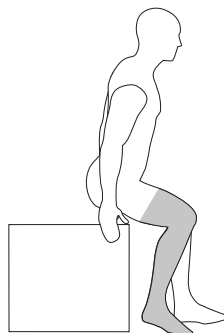
Προσαρμογή υποχώρησης/αντίστασης στήριξης

2

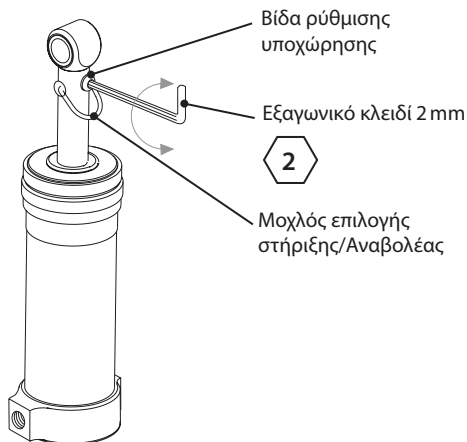
Αφού ελέγξετε πρώτα την Π/Ο ευθυγράμμιση, δείτε το πλαίσιο 1 (η αρχική θέση ρύθμισης είναι εργοστασιακά ρυθμισμένη):

- Βεβαιωθείτε ότι ο μοχλός (αναβολέας) είναι στην ΚΑΤΩ θέση
- Σταθείτε με τα πόδια πλάι το ένα στο άλλο και προσπαθήστε να καθίσετε (μην υπερεκτείνετε το άκρο)

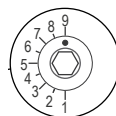
Αν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση, περιστρέψτε τη βίδα ρύθμισης υποχώρησης αριστερόστροφα, με το εξαγωνικό κλειδί, μέχρι να αισθανθείτε τη σωστή αντίσταση για να καθίσετε φυσιολογικά.



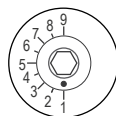
Αντίσταση στήριξης (υποχώρηση). Μην στρέψετε τη βίδα ρύθμισης υποχώρησης αριστερόστροφα πέρα από τη θέση 180°, γιατί έτσι θα προκληθεί ασυνέπεια στη λειτουργία της μονάδας ελέγχου (ενδέχεται να απελευθερώνεται ή να μην απελευθερώνεται από τη στήριξη).



Βίδα ρύθμισης υποχώρησης



9 = Μέγιστη αντίσταση στήριξης



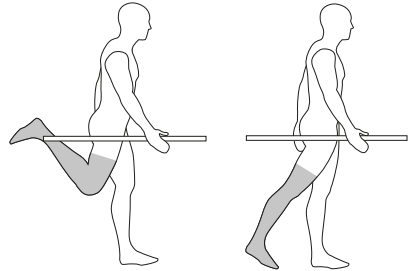
1 = Ελάχιστη αντίσταση στήριξης

7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση: Αντίσταση ταλάντευσης

Ρύθμιση της αντίστασης κάμψης

3

- Οι αρχικές ρυθμίσεις έχουν ρυθμιστεί εργοστασιακά (έκταση 2, κάμψη 4)
- Παρατηρήστε το βάδισμα του ακρωτηριασμένου ατόμου
- Αν γίνεται υπερβολική ανύψωση της πτέρνας, αυξήστε την αντίσταση
- Αν γίνεται ανεπαρκής ανύψωση της πτέρνας, μειώστε την αντίσταση

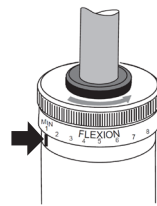


Το καπάκι κάμψης είναι αριθμημένο από αριστερά (MIN/1) προς τα δεξιά (MAX/10).

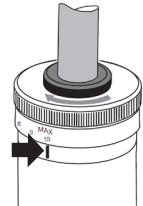
Ακριβώς κάτω από το καπάκι κάμψης υπάρχει ένα σταθερό σημάδι ένδειξης.

Όταν το καπάκι περιστρέφεται αριστερόστροφα, όταν το MIN/1 είναι πάνω από την ένδειξη, η αντίσταση κάμψης είναι η ελάχιστη.

Όταν το καπάκι περιστρέφεται δεξιόστροφα, όταν το MAX/10 είναι πάνω από την ένδειξη, η αντίσταση κάμψης είναι η μέγιστη.



Ελάχιστη
αντίσταση
κάμψης



Μέγιστη
αντίσταση
κάμψης



Προειδοποίηση! Αν η ρύθμιση της αντίστασης κάμψης δεν έχει καμία επίδραση στην ανύψωση της πτέρνας, βεβαιωθείτε ότι ο αναβολέας βρίσκεται στην κάτω θέση και βεβαιωθείτε ότι το ακρωτηριασμένο άτομο ξεκινά την κάμψη ενώ εξακολουθεί να ασκεί βάρος στα δάκτυλα.

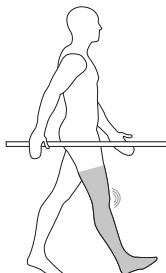
Μην ξεχνάτε ότι χρειάζεται ροπή υπερέκτασης γύρω από το γόνατο για να ξεκινήσει η κάμψη.

Προσαρμογή της αντίστασης έκτασης

4

- Παρατηρήστε το βάδισμα του ακρωτηριασμένου ατόμου
- Αν υπάρχει υπερβολική τελική πρόσκρουση κατά την έκταση του γόνατος, αυξήστε την αντίσταση
- Αν το γόνατο δεν εκτείνεται ικανοποιητικά, μειώστε την αντίσταση

Σημείωση... Κατά κανόνα, η αντίσταση κάμψης θα πρέπει να έχει υψηλότερη τιμή από την αντίσταση έκτασης.

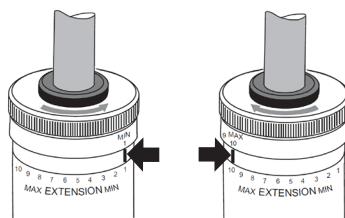


Για να ρυθμίσετε την αντίσταση έκτασης χρησιμοποιήστε το ίδιο καπάκι κάμψης (σημειώστε την αντίσταση κάμψης πριν ξεκινήσετε). Αν στρέψετε το καπάκι δεξιόστροφα μέχρι να φτάσει στο μέγιστο και στη συνέχεια συνεχίσετε, το σημάδι ένδειξης θα αρχίσει να κινείται από τα δεξιά προς τα αριστερά.

Το σημάδι ένδειξης θα μετακινηθεί δεξιόστροφα από το 1 έως το 10 στη σήμανση έκτασης που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το σημάδι ένδειξης.

Στη συνέχεια, το καπάκι ρύθμισης κάμψης πρέπει να επαναρυθμιστεί στην επιθυμητή αντίσταση κάμψης.

Σημείωση... Για να μειώσετε την αντίσταση έκτασης, στρέψτε το καπάκι ρύθμισης στο ελάχιστο και συνεχίστε να στρέφετε έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή αντίσταση έκτασης. Επαναρυθμίστε ανάλογα το καπάκι ρύθμισης κάμψης.



Ελάχιστη
αντίσταση
έκτασης

Μέγιστη
αντίσταση
έκτασης

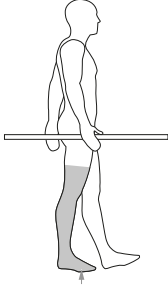
Σημείωση... Αν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με τη θέση του δακτυλίου ένδειξης σε σχέση με τις ρυθμίσεις, μπορεί να γίνει επαναφορά της θέσης του περιστρέφοντας το καπάκι ρύθμισης στη μέγιστη κάμψη και, στη συνέχεια, στη μέγιστη έκταση πριν γίνουν οποιοσδήποτε ρυθμίσεις.

Σημείωση... Αν χρησιμοποιείτε το εργαλείο ρύθμισης 940091, προσέξτε να μην πιέσετε υπερβολικά τον δακτύλιο ρύθμισης και ξεπεράσετε τα στοπ ρύθμισης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας.


7.3 Λειτουργία και χαρακτηριστικά του μοχλού επιλογής στήριξης/ αναβολέα

Σημείωση... Να επιβεβαιώνετε πάντα τη λειτουργία κατά την αλλαγή των λειτουργιών.

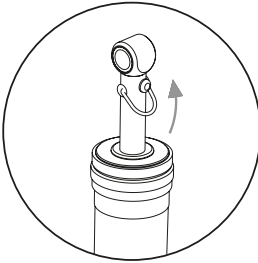
Πώς να απενεργοποιήσετε την αντίσταση στήριξης (για ποδηλασία κ.λπ.)



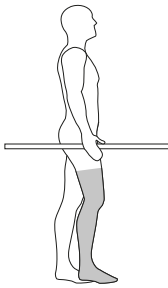
- a) Εφαρμόστε βάρος στα δάκτυλα της πρόθεσης
- b) Ανεβάστε τον μοχλό (αναβολέα)

 Έτσι θα παρακαμφθεί ο έλεγχος στήριξης.


- c) Η στήριξη είναι πλέον ανενεργή και θα γόνατο θα είναι ασταθές
- d) Χαμηλώστε τον μοχλό (αναβολέα) για να επανέλθει η κανονική λειτουργία



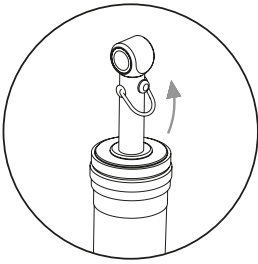
Πώς να ασφαλίσετε το γόνατο ώστε να μην κάμπτεται (για παρατεταμένη ορθοστασία κ.λπ.)



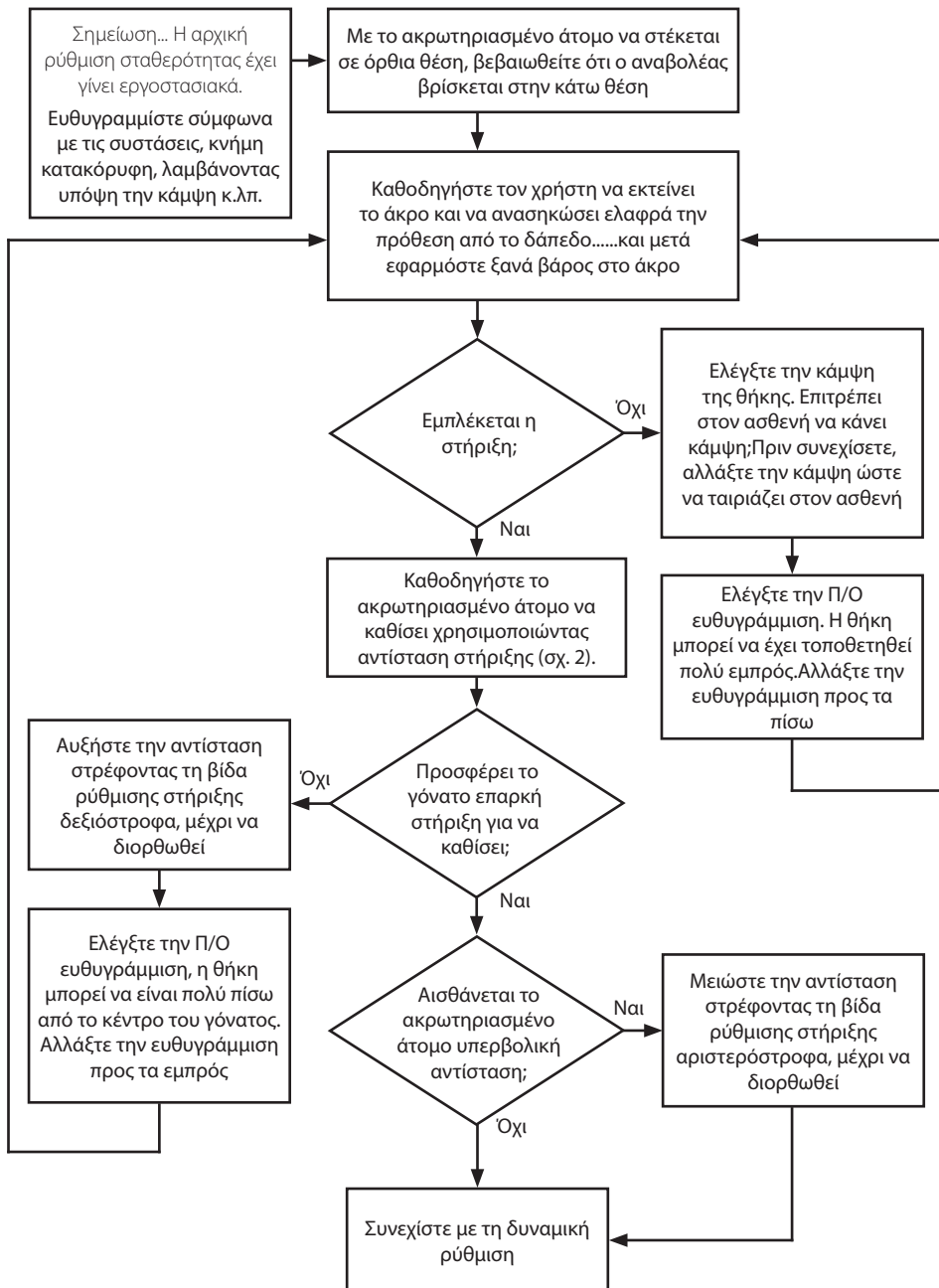
- a) Κάμψτε ελαφρά το γόνατο, χωρίς πρώτα να υπερεκτείνετε το γόνατο
- b) Ανεβάστε τον μοχλό (αναβολέα)

 Έτσι θα παρακαμφθεί ο έλεγχος στήριξης.

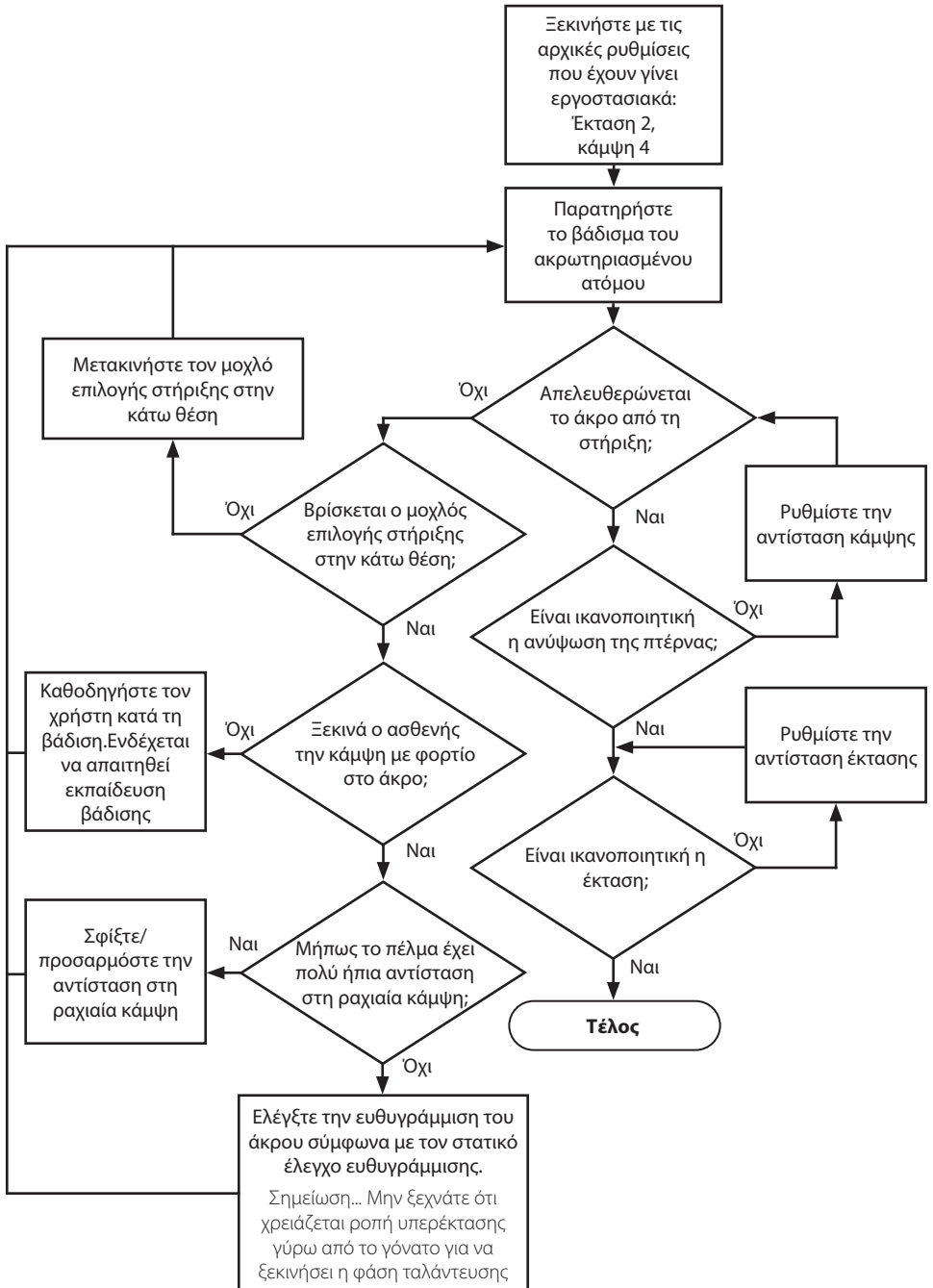
- c) Το γόνατο είναι πλέον ασφαλισμένο ώστε να μην κάμπτεται, αλλά μπορεί να εκταθεί
- d) Χαμηλώστε τον μοχλό (αναβολέα) για να επανέλθει η κανονική λειτουργία



7.4 Έλεγχος στατικής ευθυγράμμισης



7.5 Δυναμική ρύθμιση



8 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:

-10 °C έως 50 °C

Βάρος εξαρτημάτων:

475 g

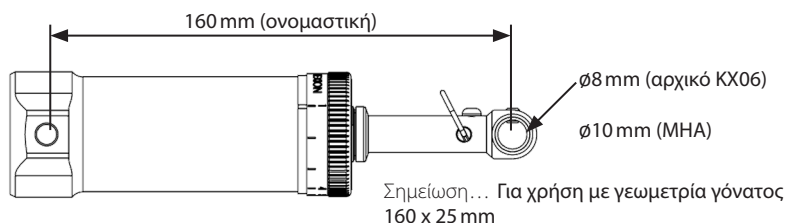
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:

3–4

Μέγιστο βάρος χρήστη:

Ισχύουν περιορισμοί - βλ. στοιχεία του στηρίγματος

Βασικές διαστάσεις (βλ. διάγραμμα):



9 Πληροφορίες παραγγελίας

Νέες μονάδες και συσκευές ανταλλαγής μετά από σέρβις

Νέες	Ανταλλαγής	Περιγραφή	Στροφέας
932281	932283	Κύλινδρος ταλάντευσης και στήριξης για το KX06	8 mm
932285	932286	Κύλινδρος ταλάντευσης και στήριξης για το Mercury Knee	10 mm

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

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.

Εγγύηση

Οι νέες συσκευές καλύπτονται από εγγύηση 36 μηνών.

Οι συσκευές ανταλλαγής μετά από σέρβις καλύπτονται από εγγύηση 12 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 στον ιατρό να διατηρεί 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.....	114
1 Apraksts un paredzētais mērķis	115
2 Drošības informācija	116
3 Uzbūve	117
4 Funkcija.....	118
5 Apkope.....	118
6 Lietošanas ierobežojumi.....	119
7 Salāgošanas procedūra.....	120
7.1 Statiskā salāgošana	121
7.2 Dinamiskā salāgošana: vēzienu pretestība	123
7.3 Stājas izvēles sviras/kāpšļa funkcijas un īpašības	125
7.4 Statiskā salāgošana	126
7.5 Dinamiskā regulēšana	127
8 Tehniskie dati.....	128
9 Pasūtīšanas informācija.....	128

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība ir paredzēta speciālistam un lietotājam, ja vien nav norādīts citādi. Termins *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu Blatchford hidraulisko ceļa kontroli.

Lūdzu, izlasiet un pārliecinieties, ka izprotat visu lietošanas pamācību — it īpaši visu informāciju par drošību un apkopes norādījumus.

Pielietojums

Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai ar Blatchford Mercury ceļu protēzēm un KX06 (ne KX06V2).

Funkcijas

- Hidrauliskais kontroles cilindrs
- Dažāds temps
- Kompakta konstrukcija
- Pielāgojama stājas pakļāvības pretestība
- Tikai vēziena režīms (piemērots braukšanai ar velosipēdu)
- Cilindriskais fleksijas bloķētājs

Aktivitātes līmenis

Šī ierīce ir piemērota 3. un 4. aktivitātes līmenim (pastāv ķermeņa masas ierobežojumi; skatiet *Tehniskie dati*). Šī ierīce nav piemērota lietotājiem ar 1. un 2. aktivitātes līmeni vai izmantošanai sporta sacensībās. Šādiem lietotājiem vairāk piemērota ir viņu vajadzībām optimizēta, speciāli izstrādāta protēze. Protams, pastāv izņēmumi, un mūsu ieteikumā vēlamiem pieļaut unikālus, individuālus apstākļus, un jebkurš šāds lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

1. aktivitātes līmenis

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

2. aktivitātes līmenis

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

3. aktivitātes līmenis

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

4. aktivitātes līmenis

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

Kliniskie ieguvumi

- Neatkarīgi pielāgojama cilvēka ar amputāciju gaitas veidam
- Ceļa pretestības pakļāvība ļauj nokāpt pa kāpnēm, izmantojot atbalstu.
- Ceļa pretestības pakļāvība ļauj sēdēt ar atbalstu.
- Fleksija nodrošina atbalstu ilgstošai stāvēšanai.
- Iespējams izvēlēties tikai vēziena režīmu, lai piemērotos noteiktām sporta aktivitātēm.

Kontrindikācijas

Šī ierīce ir jālieto tikai kā Blatchford Mercury augstas aktivitātes (MHA) un KX06 (ne KX06v2) protēžu daļa.

2 Drošības informācija



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



Par jebkādām veikspējas vai ekstremitātes funkcionēšanas izmaiņām, piem., ierobežotu vai pārmērīgu 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.



Pēc ilgstošas lietošanas ierīces apvalks var sakarst.



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



Nenovietojiet karstuma avota tuvumā. Karstā laikā neatstājiet to tiešā saulē vai automašīnas iekšpusē.



Šo ierīci var izmantot kā protēzi dušā, taču tā nav izstrādāta ilgstošai iegremdēšanai ūdenī. Pēc saskares ar ūdeni nekavējoties nosusiniet. Ja šī ierīce nokļūst saskarē ar sāļu vai hlorētu ūdeni, tā ir jānoskalo ar saldūdeni un jānožāvē. Pārliecinieties, ka ierīces lietošana atbilst nosacījumiem, kas norādīti sadaļā *Lietošanas ierobežojumi*.



Ierīce nav piemērota ekstrēmiem sporta veidiem, skriešanai vai riteņbraukšanas sacensībām, sportošanai uz ledu un sniega, stāvām nogāzēm un pakāpieniem. Par šādu darbību veikšanu ir atbildīgs tikai lietotājs. Ir pieļaujama riteņbraukšana atpūtas nolūkos.



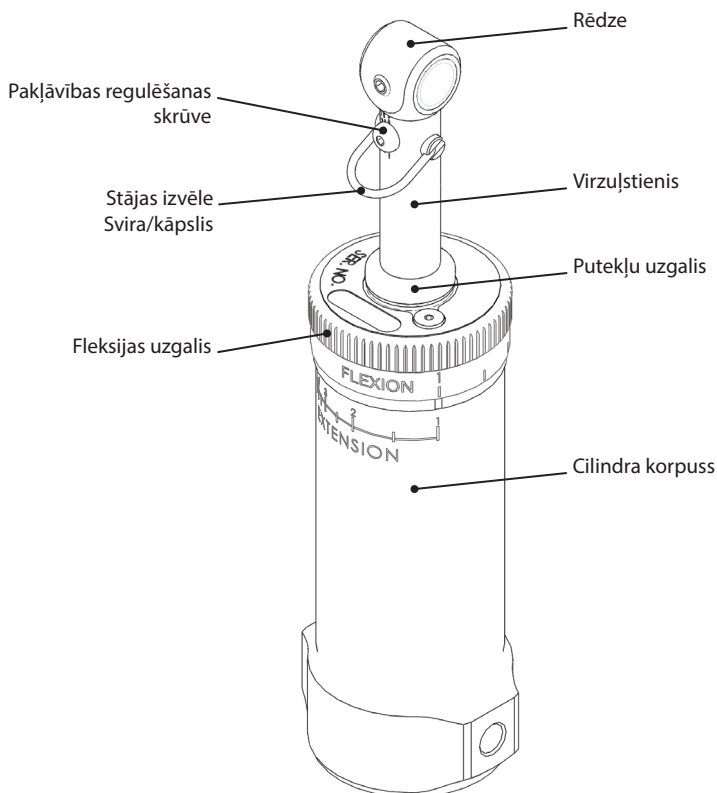
Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts speciālists.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Cilindra korpuss Alumīnija sakausējums
- Fleksijas uzgalis Alumīnija sakausējums
- Virzuļstienis Nerūsējošais tērauds
- Rēdze Nerūsējošais tērauds
- Putekļu uzgalis Poliacetāta homopolimērs
- Stājas izvēles svira/Kāpslis Nerūsējošais tērauds
- Caurvadizolators Varš (KX06) vai alumīnijs (MHA)
- Iekšējās detaļas Alumīnija sakausējums, nerūsējošais tērauds, acetāla homopolimērs, misiņš, NBR, hidrauliskais šķidrums

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Šī ierīce paredzēta uzstādīšanai rāmja konstrukcijā starp šasijas aizmugurējo šarnīru un slodzes nesēja distālo šarnīru.

Kombinētā cilindra un nesēja konstrukcija ir vēziena un stājas ierīce, kas nodrošina:

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

5 Apkope

Šai ierīcei nav nepieciešami īpaši ieteikumi apkopei.

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

Lietotājam jānorāda veikt šādas darbības.

- Speciālistam ir jāziņo par jebkādām izmaiņām ierīces veiktspējā un funkcionēšanā, piem., par neparastiem trokšņiem*, ātrākiem vai lēnākiem vēzieniem vai samazinātu atbalstu stājas laikā.
- Pēc skriešanas vai augstas aktivitātes periodiem cilindrs var kļūt ļoti silts, un tas ir normāli.

Piezīme!... * 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, konsultējieties ar speciālistu.

Tīrīšana

Izmantojiet mitru drānu un vieglu ziepjūdeni, lai notīrītu ārējās virsmas; neizmantojiet agresīvus tīrīšanas līdzekļus.

Pārlicinieties, ka lietotājs ir izlasījis un sapratis visu drošības un lietotājam veicamās apkopes informāciju.

Norādiet lietotājam, ka ir ieteicama regulāra vizuāla ierīces pārbaude un gadījumā, ja redzamas nodiluma pazīmes, kas var ietekmēt funkcionalitāti, par to ir jāziņo pakalpojumu sniedzējam.

Uzglabāšana un rīkošanās

Uzglabājot ilgāku laiku, cilindru novietojiet vertikāli ar rēdzi augšpusē. Vai arī papildus gaisa pārvaldībai var palīdzēt, vairākas reizes pārslēdzot cilindra mehānismu ar izslēgtu stājas pretestību.

Izmantojiet komplektā iekļauto izstrādājuma iepakojumu.

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

Šo ierīci var izmantot kā protēzi dušā, taču tā nav izstrādāta ilgstošai iegremdēšanai ūdenī. Pēc saskares ar ūdeni nekavējoties nosusiniet. Ja šī ierīce nokļūst saskarē ar sāļu vai hlorētu ūdeni, tā ir jānoskalo ar saldūdeni un jānožāvē. Viegla virsmas korozija neietekmēs šīs ierīces funkcionēšanu vai drošumu. Tomēr, ja redzama izteikta korozija, pārtrauciet šīs ierīces lietošanu un sazinieties ar speciālistu.

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

Lai uzzinātu par lietošanu ārpus telpām, skatiet oriģinālo KX06 un/vai Mercury ceļu protēžu lietošanas instrukcijas.



Piemērota lietošanai dušā

7 Salāgošanas procedūra

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Salāgojot ierīci ar protēzi lietošanai kopā ar šo ierīci, ir ārkārtīgi svarīgi izmantot iestrādāto līniju.

Ceļi ir jāsalāgo tā, lai iestrādātā līnija stieptos līdz 5 mm aiz ceļa centra (aizmugurē).

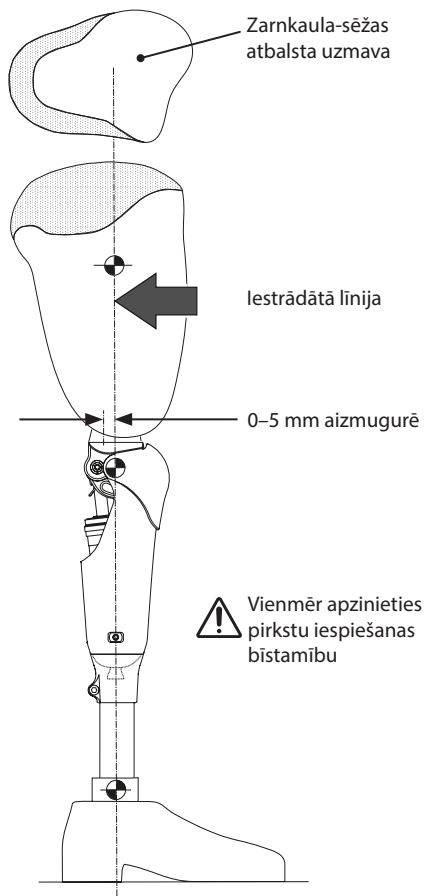
Ceļi atbrīvojas tikai no stājas stāvokļa pēc ceļa locītavas galējas iztaisnošanas (kas notiek dabiski stājas fāzes beigās), tādēļ fleksijai ir jābūt jābūt, kamēr ekstremitāte vēl ir noslogota.

Norādes iepriekš attiecas arī uz oriģinālo KX06 (ne KX06V2) ceļa protēzi (nav parādīta).

Caurulītes skavas vietā Mercury ceļa protēzes var aprīkot ar distālo piramīdu, kas ļaus pievienot piramīdas tipa komponentus.

Tomēr piramīdas ir jāsalāgo tā, lai apakšstilba komponenti atrastos vertikāli, līdz maksimumam palielinot ceļa funkciju.

Šīs piezīmes attiecas arī uz Mercury Hi-Activity pārtrauktu apakšstilba sistēmu (nav parādīta).

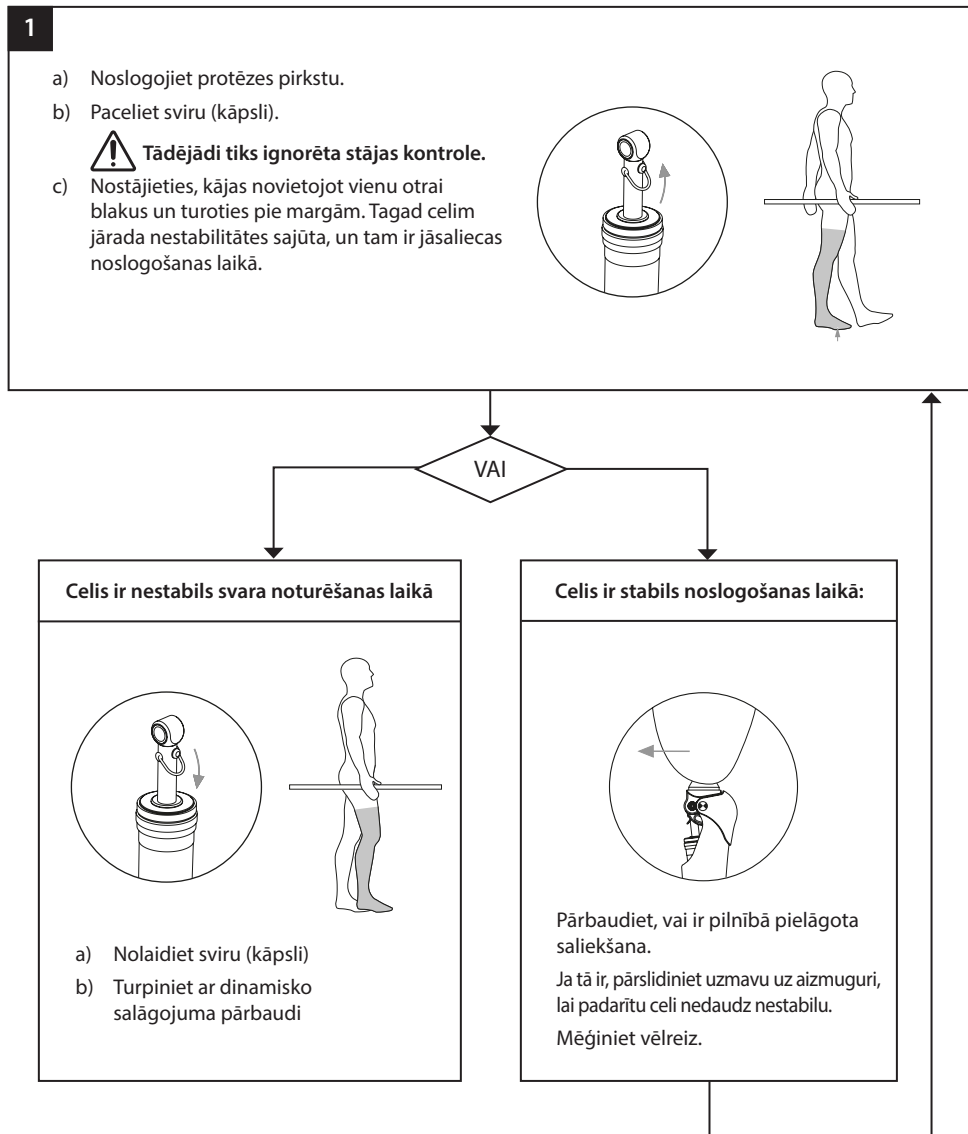


7.1 Statiskā salāgošana

Lai sasniegtu optimālu Mercury ceļa protēzes ierīces funkcionēšanu, celis ir jāsalāgo, lai tas būtu ģeometriski nestabils. Skatiet atbilstošos dokumentus, lai iepazītos ar citām konfigurācijām.

Pārbaudiet, vai ir pilnībā pielāgota saliekšana, kad protēzi valkā pacients.

Priekšējā-aizmugurējā (A-P) salāgojuma pārbaude



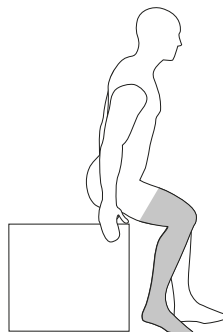
Pakļāvības/stājas pretestības regulēšana

2

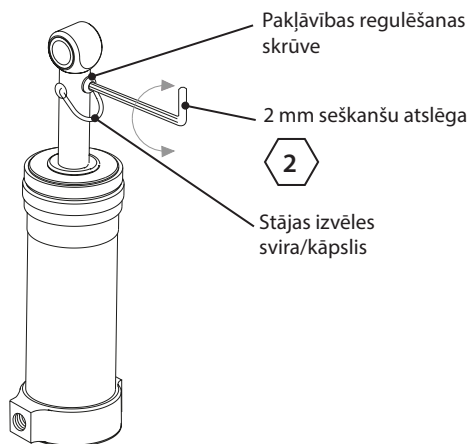
Vispirms pārbaudiet A-P salāgojumu, skatiet 1. lodziņu (sākotnējais salāgojums ir iestatīts rūpnīcā):

- Pārliecinieties, ka svira (kāpslis) ir nospiesta UZ LEJU
- Stāviet ar blakus novietotām kājām, mēģiniet apsēsties (pārāk neiztaisoņot ekstremitāti).

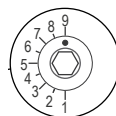
Ja ir jūtama pārmēriņa pretestība, izmantojot seškanšu atslēgu, pagrieziet pakļāvības regulēšanas skrūvi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz, dabiski sēžot, ir jūtama pareizā pretestība.



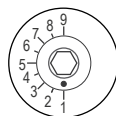
Gaitas balsta pretestība (pakļāvība) Nepagrieziet pakļāvības regulēšanas skrūvi pretējipulksteņrādītāju kustības virzienam, pārsniedzot 180° pozīciju, jo tas izraisīs vadības bloka nesaskaņotu darbību (var vai nevar atbrīvoties no gaitas balsta).



Pakļāvības regulēšanas skrūve



9 = maksimālā gaitas balsta pretestība



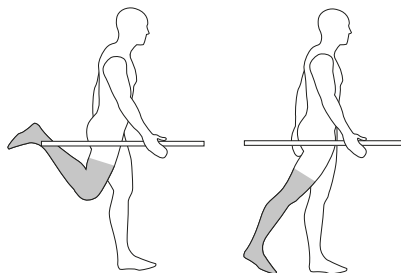
1 = minimālā gaitas balsta pretestība

7.2 Dinamiskā salāgošana: vēzienu pretestība

Noregulējiet fleksijas pretestību

3

- Sākotnējie regulējumi ir iestatīti rūpnīcā (iztaisnošana — 2, saliekšana — 4)
- Novērojiet cilvēku ar amputāciju staigājam
- Ja papēdis pārāk daudz paaugstinās, palieliniet pretestību.
- Ja papēdis nepietiekami paaugstinās, samaziniet pretestību.

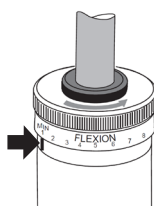


Fleksijas uzgaļi ir numurēti no kreisās (MIN/1) uz labo pusi (MAX/10).

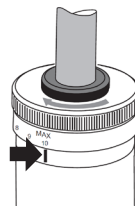
Tieši zem fleksijas uzgaļa ir fiksēts indikatora marķējums.

Ja uzmava tiek pagriezta pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, tad, kad MIN/1 nosedz marķējumu, fleksijas pretestība ir minimāla.

Ja uzgalis tiek pagriezts pulksteņrādītāju kustības virzienā, tad, kad MAX/10 nosedz marķējumu, fleksijas pretestība ir maksimāla.



Minimālā
fleksijas
pretestība



Maksimālā
fleksijas
pretestība



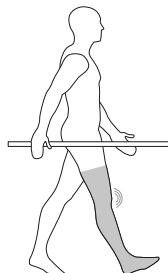
Brīdinājums! Ja fleksijas pretestības pielāgošana neietekmē papēža pacelšanos, pārbaudiet, vai kāpšlis atrodas leņā, un pārliecinieties, ka lietotājs ar protēzi sāk saliekšanu, vienlaikus noslogojot pirkstu. Neaizmirstiet, ka, lai sāktu saliekšanu, ir nepieciešams pārmērīgas iztaisnošanās moments ap celi.

Ekstenzijas pretestības regulēšana

4

- Novērojiet cilvēku ar amputāciju staigājām
- Ja ir pārāk liela galējā ietekme uz ceļa atliekšanu, palieliniet pretestību
- Ja ceļis neatliecas apmierinoši: samaziniet pretestību.

Piezīme!... Galvenais noteikums — saliekšanas pretestībai jābūt lielākai par atliekšanās pretestību.

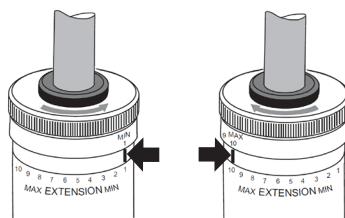


Lai regulētu ekstenzijas pretestību, izmantojiet to pašu fleksijas uzgali (pirms sākšanas reģistrējiet fleksijas pretestību). Pagrieziet uzgali pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam līdz maksimumam un tad turpinot griezt, indikatora marķējums pārvietosies no labās puses uz kreiso.

Indikatora marķējums pārvietosies pulksteņrādītāju kustības virzienā no 1 līdz 10 ekstenzijas marķējumā, kas atrodas tieši zem indikatora marķējuma.

Pēc tam fleksijas regulēšanas uzgalis ir jāpielāgo, lai sasniegtu vēlamo fleksijas pretestību.

Piezīme!... Lai samazinātu ekstenzijas pretestību, pagrieziet regulējošo uzgali līdz minimumam un turpiniet griezt, līdz tiek sasniegta vēlāmā ekstenzijas pretestība. Atbilstoši pieregulējiet fleksijas regulēšanas uzgali.



Minimālā ekstenzijas pretestība

Maksimālā ekstenzijas pretestība

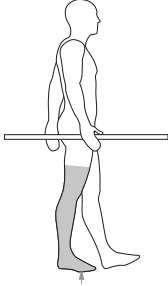
Piezīme!... Ja rodas šaubas par indikatora gredzena stāvokli attiecībā pret iestatījumiem, tā pozīciju var atiestatīt, pirms jebkādu regulējumu veikšanas pagriežot regulēšanas vāciņu līdz maksimālajai saliekšanai un pēc tam līdz maksimālajai iztaisnošanai.


Piezīme!... Ja lietojat regulēšanas instrumentu 940091, uzmanieties, lai nepiespiestu regulētāja gredzenu un nepārsniegtu regulēšanas atdures vietas, jo tas var izraisīt funkcijas zudumu.

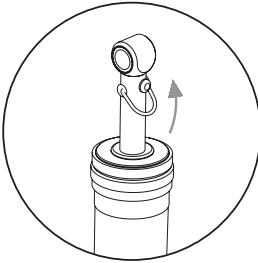
7.3 Stājas izvēles sviras/kāpšļa funkcijas un īpašības

Piezīme!... Mainot režīmus, vienmēr pārlicinieties par funkciju.

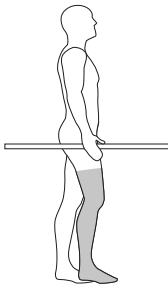
Kā izslēgt stājas pretestību (braukšanai ar velosipēdu utt.)




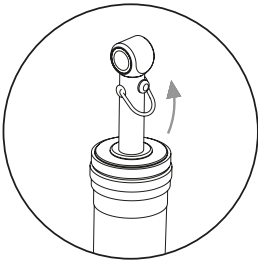
- Noslogojiet protēzes pirkstu.
- Paceliet sviru (kāpšli).
 **Tādējādi tiks ignorēta stājas kontrole.**
- Stājas kontrole ir izslēgta, bet celis var būt nestabils.
- Nolaidiet sviru (kāpšli), lai atsāktu normālu darbu.



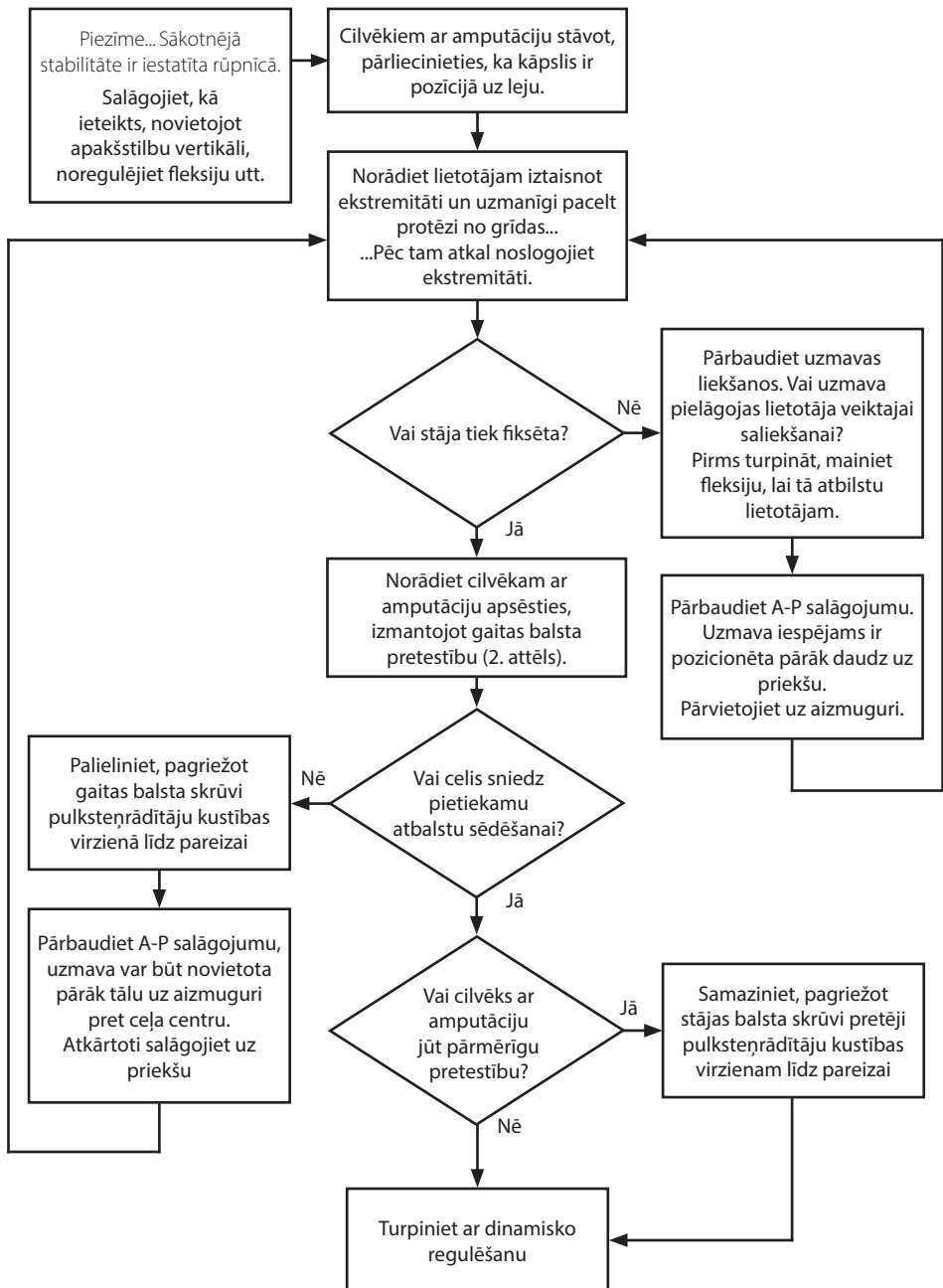
Kā fiksēt celi, lai neļautu tam saliekties (ilgstošai stāvēšanai utt.)



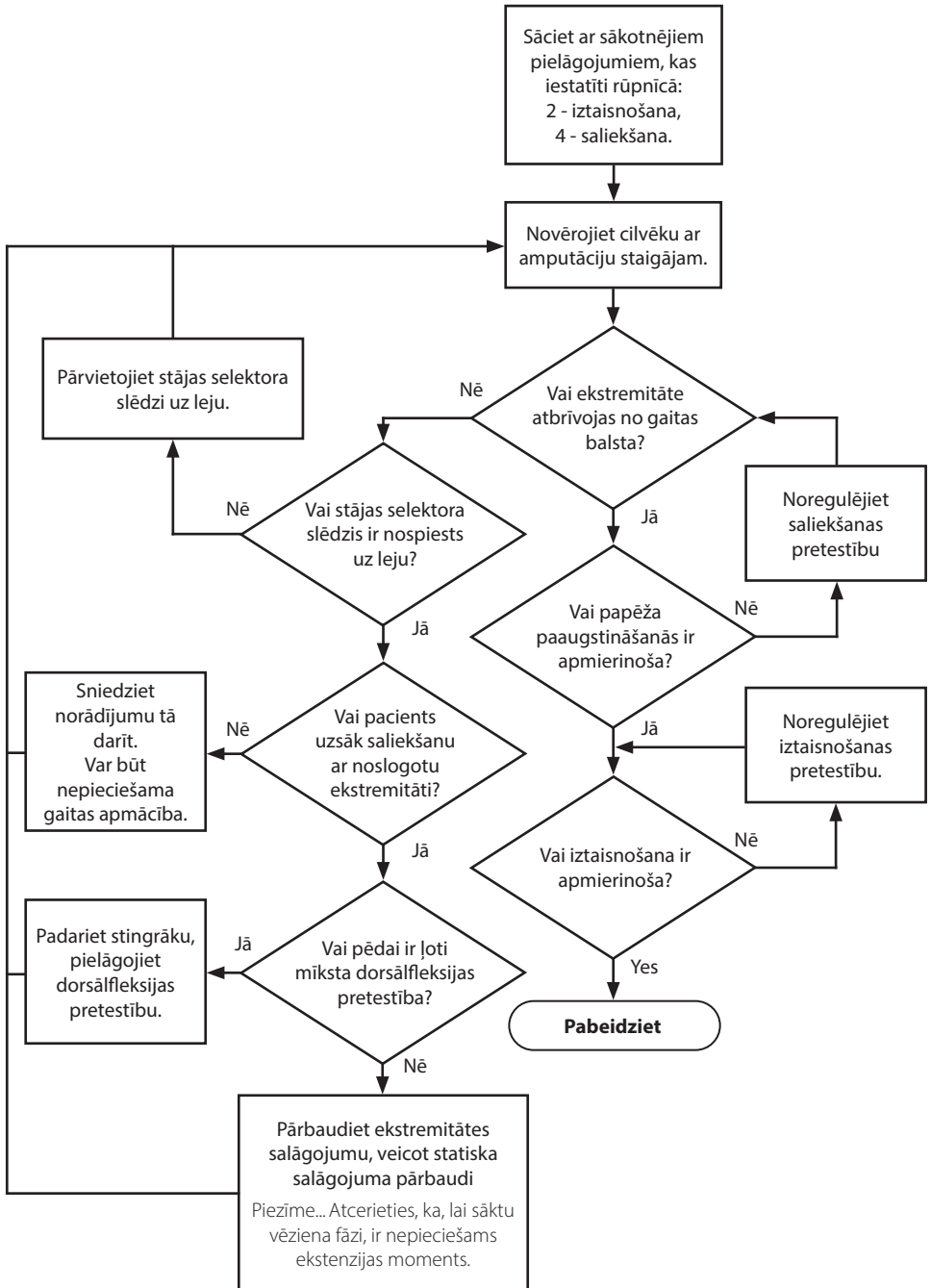
- Viegli salieciet celi, to iepriekš neiztaisnojot.
- Paceliet sviru (kāpšli).
 **Tādējādi tiks ignorēta stājas kontrole.**
- Celis tagad ir nofiksēts pret saliekšanos, taču tas iztaisnosies.
- Nolaidiet sviru (kāpšli), lai atsāktu normālu darbu.



7.4 Statiskā salāgošana



7.5 Dinamiskā regulēšana



8 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas
temperatūras diapazons:

-10 °C līdz 50 °C

Komponenta svars:

475 g

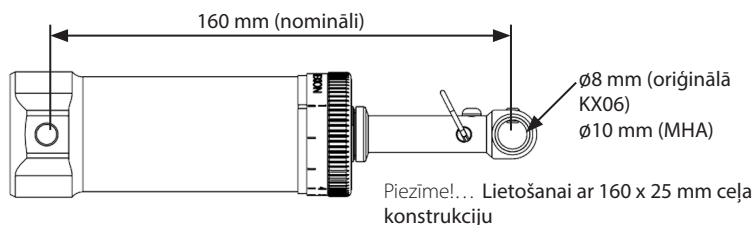
Aktivitātes līmenis:

3–4

Maks. lietotāja ķermeņa masa:

Pastāv ierobežojumi —
skatiet informāciju par nesējkonstrukciju

Galvenie izmēri (skatiet diagrammu):



9 Pasūtīšanas informācija

Jauni un pakalpojumu sniedzēju nomainītie bloki

Jauni	S/Ex	Apraksts	Rēdze
932281	932283	Vēziena un stājas cilindrs ierīcei KX06	8 mm
932285	932286	Vēziena un stājas cilindrs Mercury ceļa protēzei	10 mm

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

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

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

Garantija

Jaunām ierīcēm tiek piešķirta 36 mēnešu garantija.

Ierīcēm, kuras nomaina pakalpojuma sniedzējs, tiek piešķirta 12 mēnešu garantija.

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatiet 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

Speciālistam ieteicams 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	130
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	131
2 Saugos informacija	132
3 Konstrukcija.....	133
4 Veikimas.....	134
5 Priežiūra	134
6 Naudojimo apribojimai	135
7 Lygiavimo tvarka	136
7.1 Statinis lygiavimas	137
7.2 Dinaminis lygiavimas: Mosto fazės pasipriešinimas.....	139
7.3 Atramos fazės pasirinkimo svirties / ašelės veikimas ir funkcijos	141
7.4 Statinio lygiavimo patikrinimas	142
7.5 Dinaminis reguliavimas.....	143
8 Techniniai duomenys.....	144
9 Informacija apie užsakymą	144

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Jei nenurodyta kitaip, ši naudojimo instrukcija skirta gydytojui ir naudotojui.

Joje terminu *priemonė* vadinamas „Blatchford“ hidraulinis kelio protezo valdiklis.

Perskaitykite visą naudojimo instrukciją ir įsitikinkite, kad viską supratote, ypač visą saugos informaciją ir priežiūros instrukcijas.

Taikymas

Priemonės skirtos naudoti su „Blatchford“ „Mercury“ kelio protezu ir KX06 (bet ne su KX06V2).

Ypatybės

- Hidraulinio valdiklio cilindras
- Kintamas ėjimo greitis
- Kompaktiška konstrukcija
- Reguliuojama atramos fazės lenkimo riba
- Tik mosto režimas (tinka važiavimui dviračiu)
- Cilindro užfiksavimas norint blokuoti fleksiją

Mobilumo lygis

Priemonė tinka 3–4 mobilumo lygiams (taikomi svorio apribojimai, žr. skyrių *Techniniai duomenys*). Priemonė netinka 1–2 mobilumo lygiams arba sporto varžyboms. Tokiems naudotojams geriau tinka pagal jų poreikius specialiai suprojektuotas ir optimizuotas protezas. Žinoma, būna išimčių, todėl savo rekomendacijoje atsižvelgiame ir į galimas individualias naudojimo aplinkybes, tačiau visi sprendimai turi būti logiškai ir visapusiškai pagrįsti.

1 mobilumo lygis

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

2 mobilumo lygis

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

3 mobilumo lygis

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

4 mobilumo lygis

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

Klinikinė nauda

- Galima atskirai reguliuoti ir pritaikyti prie galūnės netekusio asmens ėjimo stiliaus.
- Kelio protezo lenkimo ribos pasipriešinimas suteikia palaikymą leidžiantis laiptais.
- Kelio protezo lenkimo ribos pasipriešinimas suteikia palaikymą sėdantis.
- Fleksijos fiksavimas suteikia atramą ilgai stovint.
- Galima pasirinkti tik mosto režimą tam tikroms sporto veikloms.

Kontraindikacijos

Priemonė skirta naudoti tik kaip „Blatchford“, „Mercury High Activity“ (MHA) ir KX06 (bet ne KX06v2) galūnės protezų komponentas.

2 Saugos informacija



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



Apie bet kokius galūnės veikimo savybių arba funkcionavimo pakitimus, pvz., ribotą ar per didelį judėjimą, nesklandų judėjimą arba neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



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



Kurį laiką nepertraukiamai panaudojus priemonės korpusas gali įkaisti.



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



Nedėkite arti jokio šilumos šaltinio. Nepalikite tiesioginėje saulės šviesoje arba automobilyje karštą dieną.



Priemonę galima naudoti kaip dušo protezą, bet jos negalima ilgą laiką panardinti į vandenį. Įvykus sąlyčiui su vandeniu, nedelsdami sausai nušluostykite. Po priemonės sąlyčio su sūriu arba chloruotu vandeniu, ją reikia nuplauti gėlu vandeniu ir nusausinti. Priemonės naudojimas turi atitikti sąlygas, nurodytas *Naudojimo aprašymai*.



Priemonė netinkama ekstremaliam sportui, bėgimui, dviračių lenktynėms, žiemos sporto šakoms, labai stačioms įkalnėms ir laiptams. Užsiimdami tokia veikla naudotojai prisiima visą atsakomybę. Leidžiamas pramoginis važinėjimas dviračiu.



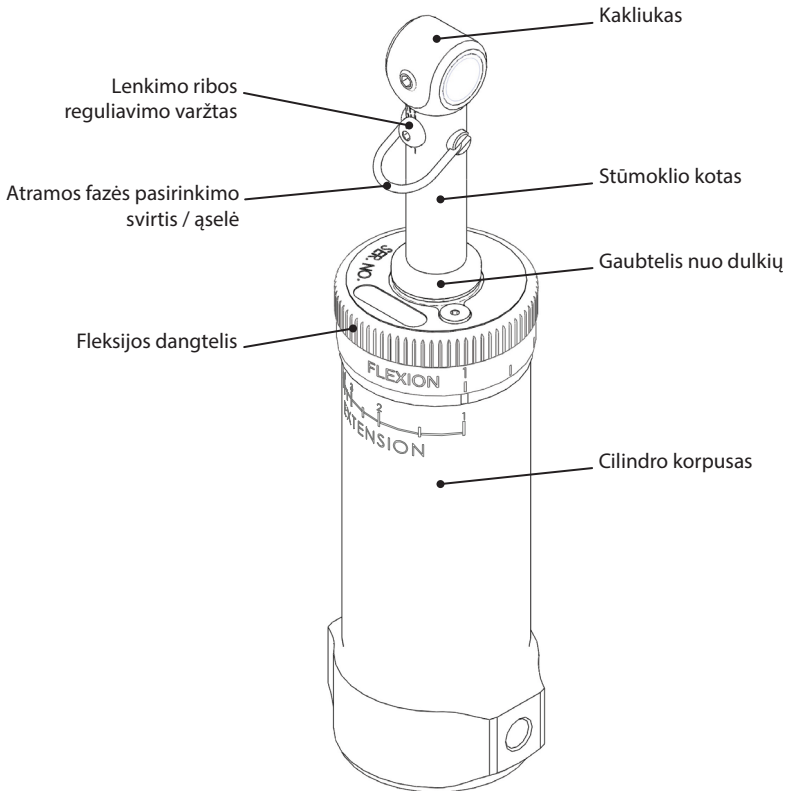
Priemonės surinkimo, priežiūros ir remonto darbus privalo atlikti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Cilindro korpusas Aliuminio lydinys
- Fleksijos dangtelis Aliuminio lydinys
- Stūmoklio kotas Nerūd. plienas
- Kakliukas Nerūd. plienas
- Gaubtelis nuo dulkių Poliacetalio homopolimeras
- Atramos fazės pasirinkimo svirtis / ąselė Nerūd. plienas
- Įvorė Žalvaris (KX06) arba aliuminis (MHA)
- Vidinės dalys Aliuminio lydinys, nerūd. plienas, acetaliao homopolimeras, žalvaris, NBR, hidraulinis skystis

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonė turi būti sumontuota rėme tarp užpakalinės korpuso sukimosi ašies ir distalinės laikiklio sukimosi ašies.

Cilindro ir laikiklio mazgas yra mosto ir atramos fazių priemonė, suteikianti:

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

5 Priežiūra

Priemonei netaikomi jokie specialūs patarimai dėl priežiūros.

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

Naudotojui reikia nurodyti:

- Apie bet kokius priemonės veikimo arba funkcionavimo pakitimus, pvz., neįprastus garsus*, greitesnį ar lėtesnį mostą arba prastesnę atramą per atramos fazę, reikia pranešti gydytojui.
- Pabėgiojus arba po aktyvios veiklos cilindras gali labai įkaisti – tai normalu.

Pastaba... * 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.

Valymas

Drėgna šluoste ir švelniu muilu nuvalykite išorinius paviršius. Nenaudokite stiprių valiklių.

Naudotojas turi perskaityti ir suprasti saugos ir naudotojui skirtą priežiūros informaciją.

Informuokite naudotoją, kad rekomenduojama reguliariai apžiūrėti priemonę, o apie pastebėtus nusidėvėjimo požymius, kurie gali turėti įtakos veikimui, reikia pranešti priežiūros specialistui.

Laikymas ir priežiūra

Sandėliuodami ilgą laiką, cilindrą laikykite vertikaliai, kad kakliukas būtų viršuje. Be to, oro kiekį sistemoje galima sureguliuoti kelis kartus ištraukus bei sustūmus cilindrą išjungus atramos fazės pasipriešinimą.

Naudokite originalią gaminio pakuotę.

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

Priemonę galima naudoti kaip dušo protezą, bet jos negalima ilgą laiką panardinti į vandenį. Įvykus sąlyčiui su vandeniu, nedelsdami sausiai nušluostykite. Po priemonės sąlyčio su sūriu arba chloruotu vandeniu, ją reikia nuplauti gėlu vandeniu ir nusausinti. Nestipri paviršiaus korozija neturi įtakos priemonės funkcionavimui ar saugumui. Tačiau jei matyti stipri korozija, nebenaudokite priemonės ir susisiekite su gydytoju.

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

Rekomendacijos dėl naudojimo lauke pateiktos KX06 ir (arba) „Mercury“ kelio protezo naudojimo instrukcijose.



Tinkama naudoti duše

7 Lygiavimo tvarka

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Lygiuojant protezą naudojimui su priemone, itin svarbu nustatyti tinkamą konstrukcijos linijos padėtį.

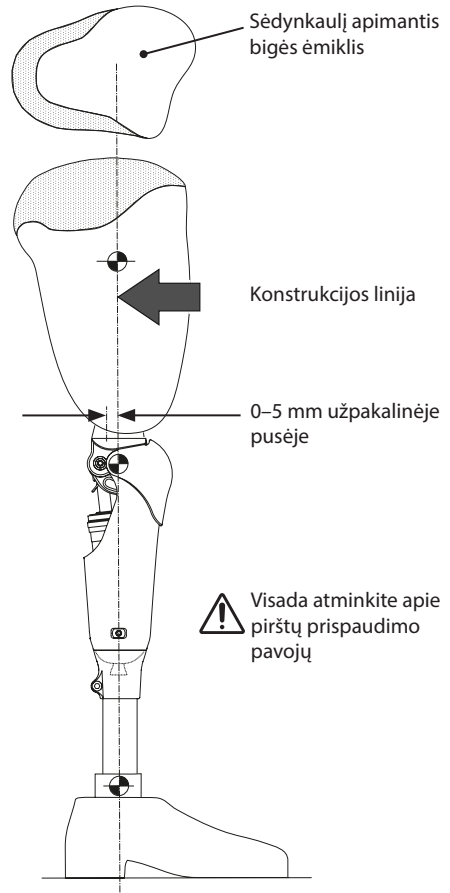
Kelio protezai turi būti sulygiuoti taip, kad konstrukcijos linija eitų už kelio protezo centro (užpakalinėje pusėje) ne didesniu nei 5 mm atstumu.

Kelio protezai iš atramos fazės išeina tik kelio protezo hiperekstenzijos akimirka (kuri savaime įvyksta vėlyvoje atramos fazės dalyje), todėl fleksija turi būti pradedama, kol svorio apkrova vis dar tenka galūnei.

Šios pastabos taip pat taikomos KX06 (bet ne KX06V2) kelio protezui (neparodytas).

„Mercury“ kelio protezuose vietoje vamzdžio veržiklio gali būti sumontuota distalinė piramidė, leidžianti prijungti papildomus komponentus su piramidės tipo jungtimi. Siekiant maksimaliai pagerinti kelio protezo veikimą, piramidės turi būti sulyguotos taip, kad blauzdos komponentai būtų vertikalūs.

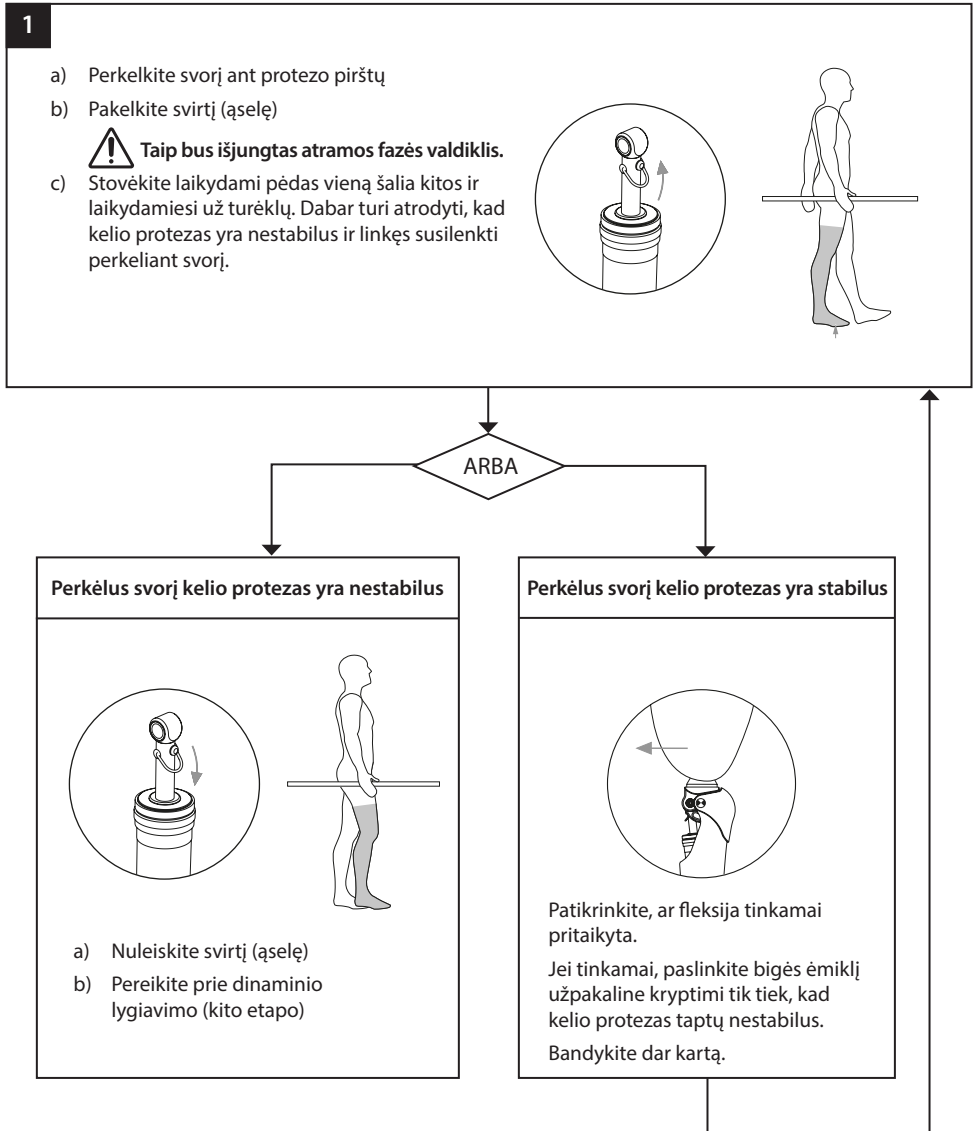
Šios pastabos taip pat taikomos „Mercury Hi-Activity“ neištisinio blauzdos komponento mazgui (neparodytas).



7.1 Statinis lygiavimas

Siekiant užtikrinti optimalų priemonės veikimą „Mercury“ kelio proteze, kelio protezą būtina lygiuoti, kai jis yra geometriškai nestabilus. Kitas konfigūracijas žr. susijusiuose dokumentuose. Patikrinkite, ar protezo naudojimo metu fleksija visiškai nevaržoma.

Priekinio ir užpakalinio (P/U) lygiavimo patikrinimas



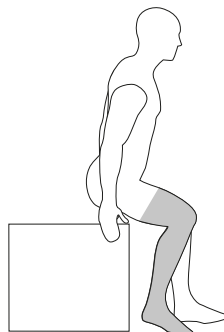
Lenkimo ribos / atramos fazės pasipriešinimo reguliavimas

2

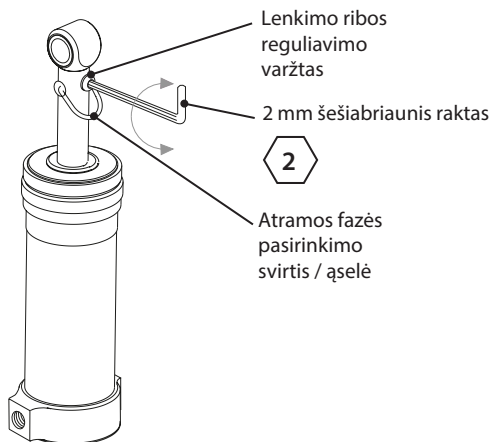
Pirmiausia patikrinkite P/U lygiavimą, kaip aprašyta pirmame langelyje (pradinė reguliavimo padėtis nustatyta gamykloje), tada:

- Svirtis (ąselė) turi būti nulenkta ŽEMYN
- Stovėdami ir laikydami pėdas vieną šalia kitos pabandykite atsistėti (neištieskite galūnės per daug)

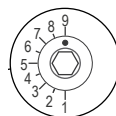
Jei juntamas per didelis pasipriešinimas, šešiabriauniu raktu sukite lenkimo ribos reguliavimo varžtą prieš laikrodžio rodyklę, kol bus juntamas tinkamas pasipriešinimas, tarsi būtų sėdamasi sveikomis kojomis.



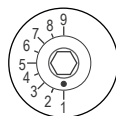
Atramos fazės pasipriešinimas (lenkimo riba). Nesukite lenkimo ribos reguliavimo varžto prieš laikrodžio rodyklę už 180° padėties, nes kitaip valdiklis veiks netolygiai (gali nustoti arba nenustoti veikti atramos fazės režimu).



Lenkimo ribos reguliavimo varžtas



9 = didžiausias atramos fazės pasipriešinimas



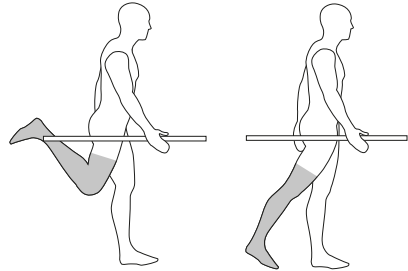
1 = mažiausias atramos fazės pasipriešinimas

7.2 Dinaminis lygiavimas: Mosto fazės pasipriešinimas

Fleksijos pasipriešinimo reguliavimas

3

- Pradinės reguliavimo padėties nustatytos gamykloje (ekstenzija – 2, fleksija – 4)
- Stebėkite, kaip naudotojas eina
- Jei kulnas pakyla per daug, pasipriešinimą padidinkite
- Jei kulnas pakyla nepakankamai, pasipriešinimą sumažinkite

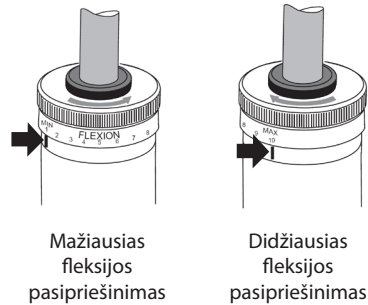


Fleksijos dangtelis sunumeruotas iš kairės (MIN/1) į dešinę (MAX/10).

Iškart po fleksijos dangteliu yra fiksuota indikatoriaus žymė.

Kai dangtelis pasukamas prieš laikrodžio rodyklę ir virš žymės yra padala MIN/1, nustatytas mažiausias fleksijos pasipriešinimas.

Kai dangtelis pasukamas pagal laikrodžio rodyklę ir virš žymės yra padala MAX/10, nustatytas didžiausias fleksijos pasipriešinimas.



Mažiausias
fleksijos
pasipriešinimas

Didžiausias
fleksijos
pasipriešinimas



Įspėjimas! Jei fleksijos pasipriešinimo reguliavimas nedaro įtakos kulno pakilimui, patikrinkite, ar ašelė nulenкта žemyn ir ar naudotojas fleksiją pradeda dar laikydamas svorį ant pirštų.

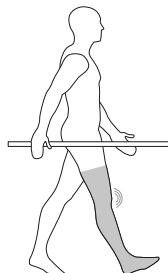
Atminkite, kad norint pradėti fleksiją, kelio protezas turi bent akimirką fiksuoti hiperekstenziją.

Ekstenzijos pasipriešinimo reguliavimas

4

- Stebėkite, kaip naudotojas eina
- Jei kelio protezo galinėje ekstenzijos padėtyje susidaro per stiprus smūgis, pasipriešinimą padidinkite
- Jei kelio protezo ekstenzija nepakankama, pasipriešinimą sumažinkite

Pastaba... Paprastai fleksijos pasipriešinimas turi būti didesnis už ekstenzijos pasipriešinimą.

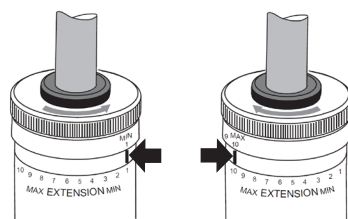


Ekstenzijos pasipriešinimą reguliuokite tuo pačiu fleksijos dangteliu (prieš pradėdami pasižymėkite fleksijos pasipriešinimą). Pasukus dangtelį pagal laikrodžio rodyklę, kol bus pasiekta didžiausia padala, ir toliau sukant, indikatorius žymė pradės judėti iš dešinės į kairę.

Indikatoriaus žymė judės pagal laikrodžio rodyklę nuo 1 iki 10 padalos ekstenzijos skalėje, kuri yra iškart po indikatoriaus žyme.

Tada fleksijos reguliatoriaus dangteliu reikia sureguliuoti norimą fleksijos pasipriešinimą.

Pastaba... Jei ekstenzijos pasipriešinimą norite sumažinti, pasukite reguliatoriaus dangtelį iki mažiausios padalos ir toliau sukite, kol pasieksite reikiamą ekstenzijos pasipriešinimą. Vėl atitinkamai sureguliuokite fleksijos reguliatoriaus dangtelį.



Mažiausias
ekstenzijos
pasipriešinimas

Didžiausias
ekstenzijos
pasipriešinimas

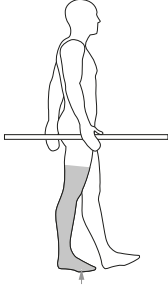
Pastaba... Jei kyla abejonų, ties kokia verte nustatytas indikatoriaus žiedas, galima iš naujo nustatyti jo padėtį pasukant reguliavimo dangtelį iki didžiausios fleksijos vertės, paskui iki didžiausios ekstenzijos vertės, ir tik tada pradėti reguliuoti.


Pastaba... Jei naudojate reguliavimo įrankį 940091, nesukite reguliatoriaus žiedo per jėgą už reguliavimo stabdiklių, nes jis gali neveikti.

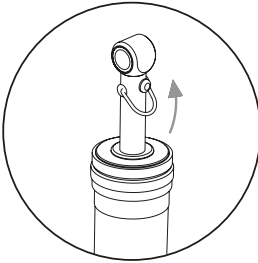
7.3 Atramos fazės pasirinkimo svirties / ašelės veikimas ir funkcijos

Pastaba... Keisdami režimą visada patikrinkite būsimą veikimą.

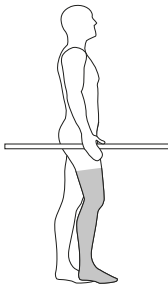
Kaip išjungti atramos fazės pasipriešinimą (važiavimui dviračiu ir kt.)




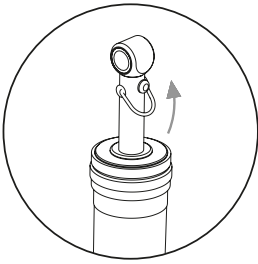
- a) Perkelkite svorį ant protezo pirštų
- b) Pakelkite svirtį (ašelę)
 **Taip bus išjungtas atramos fazės valdiklis.**
- c) Dabar atramos fazės pasipriešinimas išjungtas ir kelio protezas bus nestabilus
- d) Norėdami grąžinti įprastą veikimą, nuleiskite svirtį (ašelę)



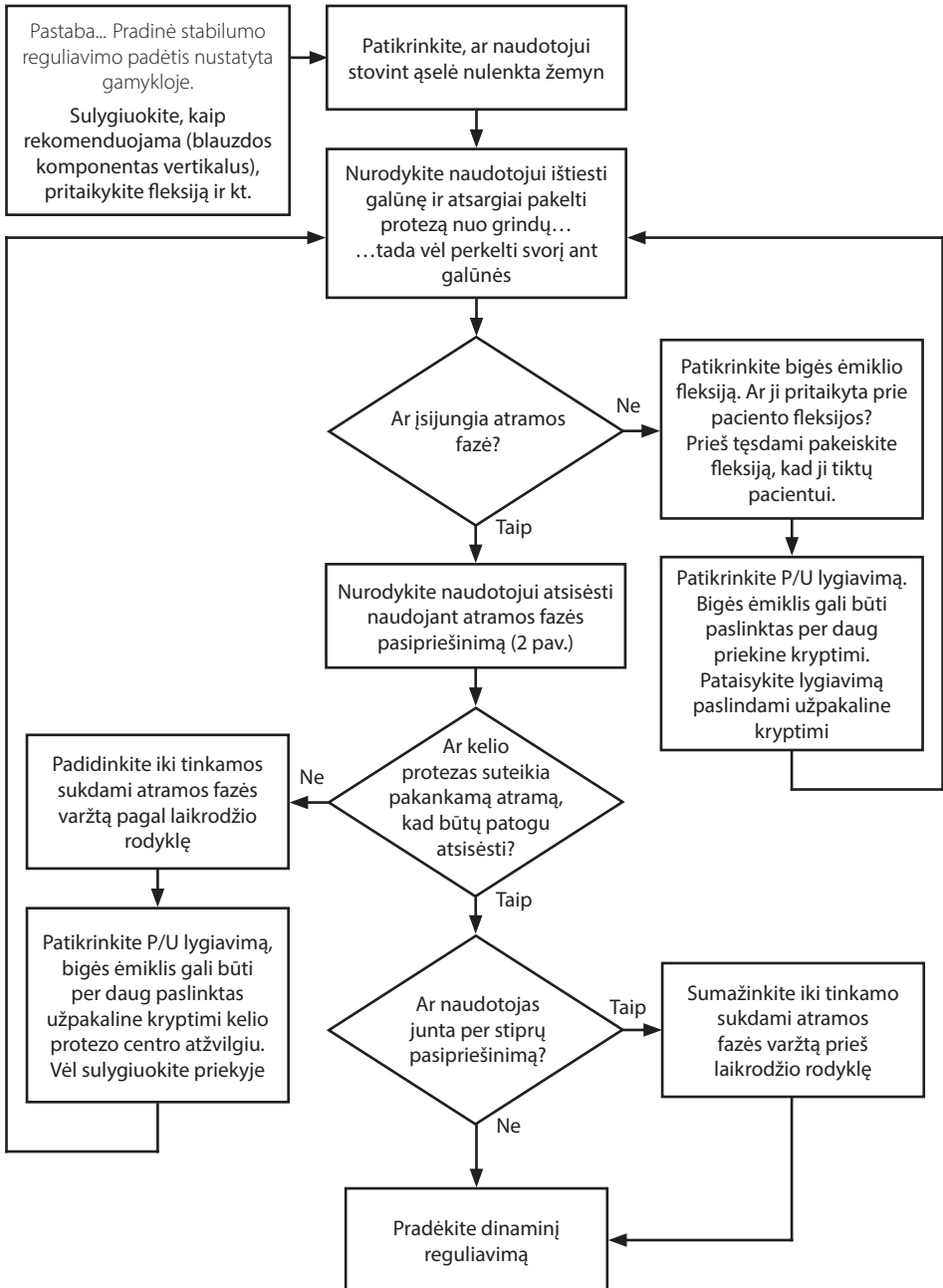
Kaip užfiksuoti kelio protezą, kad jis nesilenktų (ilgam stovėjimui ir pan.)



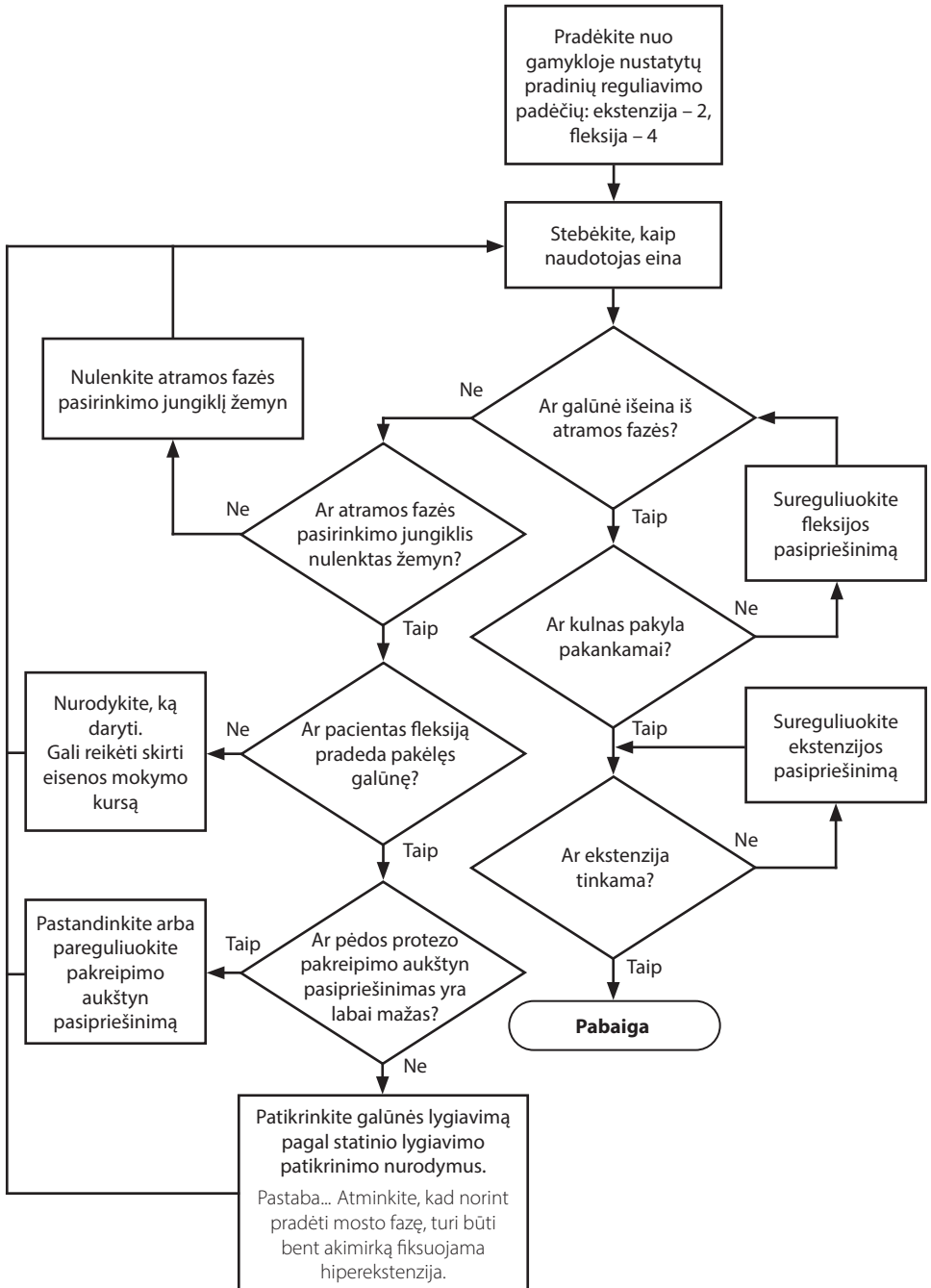
- a) Šiek tiek sulenkite kelio protezą pirmiau jo per daug neištiesdami
- b) Pakelkite svirtį (ašelę)
 **Taip bus išjungtas atramos fazės valdiklis.**
- c) Dabar kelio protezas negali būti lenkiamas, tačiau gali būti ištiesiamas
- d) Norėdami grąžinti įprastą veikimą, nuleiskite svirtį (ašelę)



7.4 Statinio lygiavimo patikrinimas

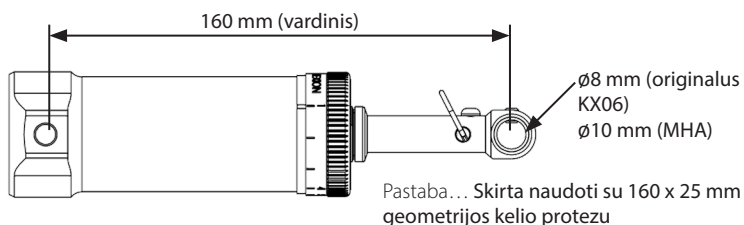


7.5 Dinaminis reguliavimas



8 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -10 °C iki 50 °C
Komponento svoris	475 g
Mobilumo lygis	3–4
Didžiausias naudotojo svoris	Taikomi apribojimai – žr. išsamią informaciją apie laikiklį
Pagrindiniai matmenys (žr. schemą)	



9 Informacija apie užsakymą

Naujos ir restauruotos dalys

Nauja	Restauruota	Aprašas	Kakliukas
932281	932283	Mosto ir atramos fazių cilindras, skirtas KX06	8 mm
932285	932286	Mosto ir atramos fazių cilindras, skirtas „Mercury“ kelio protezui	10 mm

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



Medicinos priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas

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.

Garantija

Naujoms priemonėms suteikiama 36 mėnesių garantija.

Restauruotoms priemonėms suteikiama 12 mėnesių garantija.

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

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

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti 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	146
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	147
2 Ohutusteave.....	148
3 Konstruksioon.....	149
4 Otstarve	150
5 Hooldus.....	150
6 Kasutuspiirangud.....	151
7 Joondumuse seadistamise protseduur.....	152
7.1 Staatiline joondumus	153
7.2 Dünaamiline joondumus: hooperioodi vastujõud	155
7.3 Tugiasendi fiksaatorklambri talitlus ja omadused	157
7.4 Staatilise joondumuse kontroll	158
7.5 Dünaamika reguleerimine.....	159
8 Tehnilised andmed	160
9 Tellimisteave.....	160

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui pole öeldud teisiti, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale. Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis Blatchfordi hüdraulilisele põlve juhtsilindrile, millest on olemas kaks varianti.

Lugege kasutusjuhend tervenisti läbi ja tehke see endale selgeks. Pöörake erilist tähelepanu ohutusteabele ja hooldusjuhistele.

Kasutamine

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks koos Blatchfordi põlvedega Mercury ja KX06 (mitte KX06V2).

Omadused

- Hüdrosilinder
- Muutuv kõnnikiirus
- Kompaktne konstruktsioon
- Reguleeritav järeleandvuse/tugiasendi vastujõud
- Ainult hooperioodi vastujõud (sobib jalgrattasõiduks)
- Silindri fleksiooni lukustus

Aktiivsusgrupp

Seade sobib III ja IV aktiivsusgrupi kasutajatele (järgida tuleb kehakaalu piiranguid, vt *Tehnilised andmed*). Seade ei sobi I ja II aktiivsusgrupi kasutajatele ega kasutamiseks spordivõistlustel. Sellistele kasutajatele võib olla sobivam erikonstruktsiooniga protees, mis on optimeeritud konkreetse kasutaja vajadustele. Loomulikult on erandeid ja hoolimata meie soovitudest tuleb alati kaaluda iga konkreetse olukorra individuaalseid asjaolusid, kuid iga otsuse taga peab olema selge ja ammendav põhjendus.

Aktiivsusgrupp 1

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

Aktiivsusgrupp 2

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

Aktiivsusgrupp 3

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

Aktiivsusgrupp 4

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

Kliiniline kasu

- Sõltumatult reguleeritav, et kohandada kasutaja kõnnakule sobivaks.
- Põlve järeleandvuse vastujõud võimaldab trepist allakõndimist toetatult.
- Põlve järeleandvuse vastujõud võimaldab toetatud istumist.
- Fleksiooni lukustus võimaldab pikemat tuge püsti seistes.
- Saab seada ainult hooperiõud vastujõududega režiimi, mis sobib paremini teatud spordialadega kasutamiseks.

Vastunäidustused

Seade on mõeldud kasutamiseks ainult osana Blatchfordi proteesisüsteemidest Mercury Hi-Activity (MHA) ja KX06 (mitte KX06v2).

2 Ohutusteave



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



Kui jäsemeproteesi omadused või talitlus muutuvad (nt piiratud, liiga suur või katkendlik liikumine või ebatavalised helid), tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.



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



Kui pikemalt katkestusteta kasutada, võib seadme kere kuumeneda.



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



Ärge asetage soojusallikate lähedusse. Ärge jätke otsese päikesevalguse kätte ega kuuma ilmaga autosse.



Seadet võib kasutada duši all, kuid see ei talu pikaajalist vettekastmist. Vältige märjaks saamist ning pühkige viivitamatult kuivaks. Kui seade puutub kokku mere- või klooriveega, tuleks seda loputada puhta veega ja lasta kuivada. Seadme kasutamisel järgige kindlasti tingimusi, mis on toodud jaotises *Kasutuspiirangud*.



Seade ei sobi kasutamiseks ekstreemspordis, jooksu- ega jalgrattavõistlustel, jää- ja lumespordis, eriti järskudel kallakutel ega eriti järskudel treppidel. Mis tahes sellisteks tegevusteks kasutamine on kasutaja enda riisikol. Harrastuslik jalgrattasõit on lubatud.



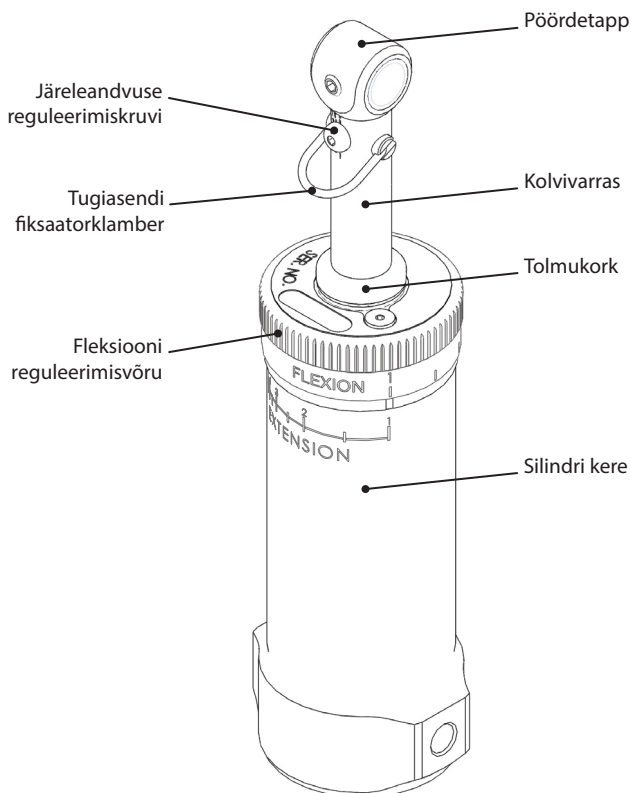
Seadme kokkupaneku, hooldamise ja remontimisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister.

3 Konstruktsioon

Peamised osad

- Silindri kere Alumiiniumisulam
- Fleksiooni reguleerimisvõru Alumiiniumisulam
- Kolvivarras Roostevaba teras
- Pöördetapp Roostevaba teras
- Tolmukork Polüatsetaalhomopolümeer
- Tugiasendi fiksaatorklamber Roostevaba teras
- Puks Messing (KX06) või alumiinium (MHA)
- Sisemised osad Alumiiniumisulam, roostevaba teras, atsetaalhomopolümeer, messing, nitrilbutadieenikummi (NBR), hüdrovedelik

Seadme osad



4 Otstarve

Seade asub tugiraami koostu sees (pealisosa posterioorse pöördetelje ja tugiraami distaalse pöördetelje vahel).

Kombineeritud silindri ja tugiraami koost on toe- ja hooperioodi vastujõuga seade, mis võimaldab järgmist.

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

5 Hooldus

Seade ei vaja erilist hooldust.

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Kasutaja peab tegema järgmist.

- Kui seadme omadused või talitus peaksid muutuma (nt ebatavalised helid*, kiirem või aeglasem liikumine hooperioodil või tugiasendi vastujõu vähenemine), tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.
- Pärast jooksmist või pikemat aktiivsemat kasutamist võib silinder kuumeneda. See on normaalne.

Märkus... * 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.

Puhastamine

Kasutage välispindade puhastamiseks niisket lappi ja pehmetoimelist seepi. Ärge kasutage tugevatoimelisi puhastusvahendeid.

Veenduge, et kasutaja oleks ohutusalase ja kasutajale suunatud hooldusteabe täielikult läbi lugenud ning endale selgeks teinud.

Soovitage kasutajal seadet regulaarselt visuaalselt kontrollida ning teenusepakkujat teavitada, kui ta märkab kulumisjälgi, mis võivad mõjutada seadme talitlust.

Hoiustamine ja käitlemine

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

Kasutage toote originaalpakendit.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutisiga

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

Seadet võib kasutada duši all, kuid see ei talu pikaajalist vettekastmist. Vältige märjaks saamist ning pühkige viivitamatult kuivaks. Kui seade puutub kokku mere- või klooriveega, tuleks seda loputada puhta veega ja lasta kuivada. Kerge pindmine korrosioon ei mõjuta seadme talitlust ega turvalisust. Ulatusliku korrosiooni märkamisel lõpetage seadme kasutamine ja võtke ühendust oma proteesimeistriga.

Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Välitingimustes kasutamise juhiseid vt KX06 ja/või Mercury põlve kasutusjuhenditest.



Lubatud kasutada duši all

7 Joondumuse seadistamise protseduur

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Kui seadistate alajäsemeproteesi joondumust seadmega kasutamiseks, on gravitatsioonijoon asend kriitilise tähtsusega.

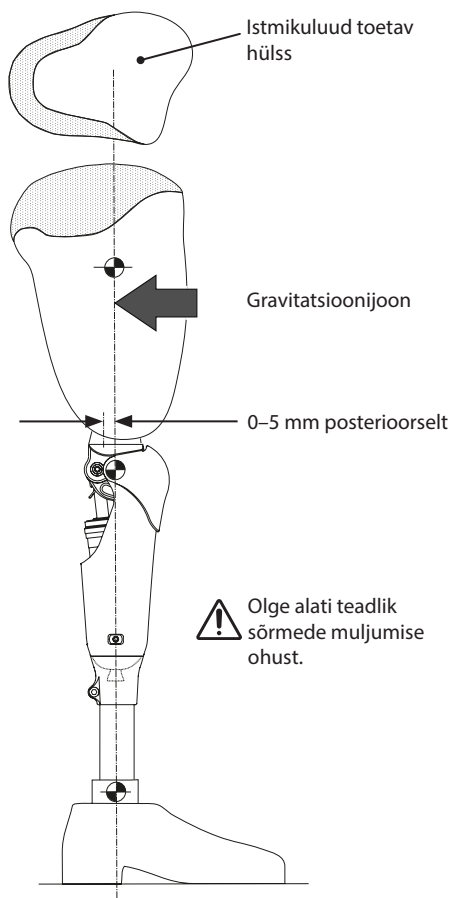
Pölveld tuleks joondada selliselt, et gravitatsioonijoon oleks põlve tsentrist kuni 5 mm tagapool (posteriorset).

Pölveld vabanevad tugiasendist ainult pärast põlve hüperekstensiooni momenti (mis toimub loomulikult toeperioodi hilises etapis) ja seega tuleks fleksioon algatada, kui keharaskus on veel jäsemeproteesile toetatud.

Eeltoodud märkused kehtivad põlvele KX06 (mitte KX06V2) (ei ole näidatud).

Mercury põlvel võib olla toru fiksaatorklambri asemel distaalne püramiid, mis võimaldab lisada püramiidliidesega komponente. Põlve optimaalseks talitluseks tuleks püramiidid aga seadistada selliselt, et sääreosa komponendid on võimalikult vertikaalselt.

Need märkused kehtivad Hi-Activity modulaarsele sääretoru koostule (ei ole näidatud).




7.1 Staatiline joondumus

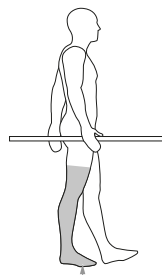
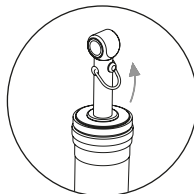
Seadme optimaalse talitluse saavutamiseks põlvega Mercury kasutamisel tuleb põlve joondumus seadistada geomeetriliselt ebastabiilseks. Muude konfiguratsioonide puhul vt nendega seotud dokumente.

Veenduge, et fleksioonliikumine on võimalik täies ulatuses, kui kasutaja proteesi kannab.

Anterioorse-posterioorse (A-P) joondumuse kontrollimine

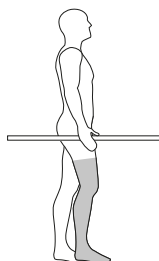
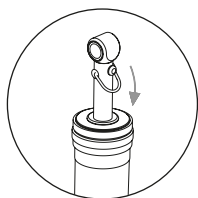
1

- Viige keharaskus proteesi varbaosale.
 - Pöörake fiksaatorklamber üles.
-  See alistas toeperioodi vastujõu.
- Seiske jalad kõrvuti ja hoidke rööbaspuudest kinni. Põlv peaks tunduma nüüd ebastabiilne ning painduma keharaskuse toetamisel.



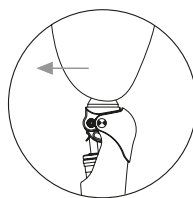
VÕI

Põlv ebastabiilne keharaskuse toetamisel



- Pöörake fiksaatorklamber alla.
- Jätkake dünaamilise joondumuse seadistamisega (järgmise etapiga).

Põlv stabiilne keharaskuse toetamisel



Veenduge, et fleksioonliikumine on õigesti reguleeritud.
Kui on, nihutage hülsi posterioorselt, kuni põlv muutub just ebastabiilseks.
Proovige uuesti.

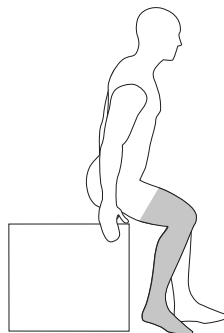
Järeleandvuse/tugiasendi vastujõu reguleerimine

2

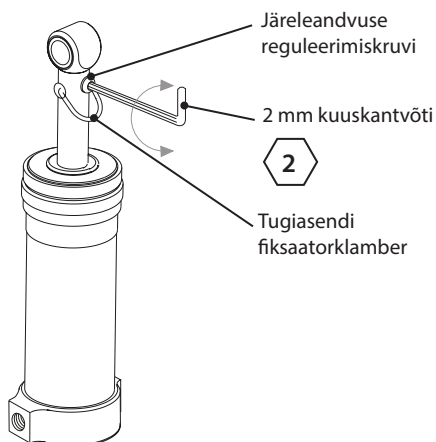
Kui olete esmalt kontrollinud paneelis 1 toodud viisil A–P-joondumust (regulaatori esialgne seadistus on tehtud tehases), toimige järgmiselt.

- Veenduge, et fiksaatorklamber on ALLAPÖÖRATUD asendis.
- Seiske jalad kõrvuti ja üritage istuda (ärge laske jäsemeproteesil liikuda hüperekstensiooni asendisse).

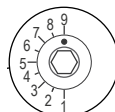
Kui vastujõud on liiga suur, keerake järeleandvuse reguleerimiskruvi kuuskantvõtmega vastupäeva, kuni loomulik asendis istudes tuntav vastujõud on sobiv.



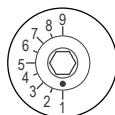
Tugiasendi vastujõud (järeleandvus). Ärge keerake järeleandvuse reguleerimiskruvi vastupäeva 180° asendist kaugemale, sest see võib põhjustada hüdrosilindri talitluses häireid (ei pruugi tugiasendist vabastada).



Järeleandvuse reguleerimiskruvi



9 = maksimaalne tugiasendi vastujõud



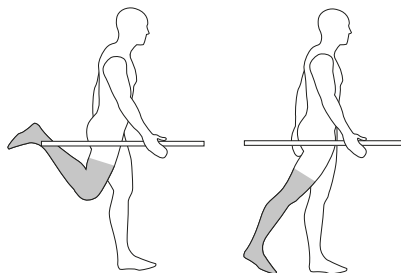
1 = minimaalne tugiasendi vastujõud

7.2 Dünaamiline joondumus: hooperiöödi vastujööd

Fleksiooni vastujöö reguleerimine

3

- Esiälgne seadistus on tehtud tehases. (ekstensiöö 2, fleksiooni 4)
- Jälgige kasutaja kõnnakut.
- Kui kand tõuseb liiga kõrgele, suurendage vastujöödu.
- Kui kand ei tõuse piisavalt kõrgele, vähendage vastujöödu.

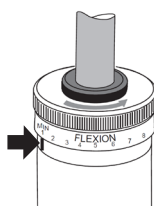


Fleksiooni reguleerimisvööri numbrid suurenevad vasakult paremale (MIN/1) kuni (MAX/10).

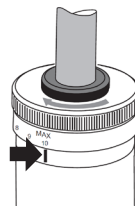
Otse fleksiooni reguleerimisvööri all on fikseeritud indikaatorkriips.

Kui vööri keerata lõpuni vastupäeva (MIN/1 indikaatorkriipsu kohal), on fleksiooni vastujöödu minimaalne.

Kui vööri keerata lõpuni päripäeva (MAX/10 indikaatorkriipsu kohal), on fleksiooni vastujöödu maksimaalne.



Fleksiooni vastujöödu minimaalne



Fleksiooni vastujöödu maksimaalne



Hoiatus! Kui fleksiooni vastujöödu reguleerimine kannä tõusu ei mõjuta, veenduge, et fiksaatorklamber on allapööratud asendis ja kasutaja algatab fleksiooni samal ajal, kui keharaskus on veel varbaosale toetatud.

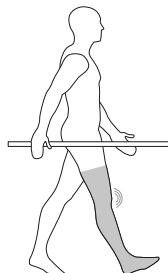
Fleksiooni algatamiseks on vajalik enne seda põlve hüperekstensiööni moment.

Ekstensiooni vastujõu reguleerimine

4

- Jälgige kasutaja kõnnakut.
- Kui põlve ekstensioon hooperiöödi lõppfaasis toob kaasa tugeva jõnksatuse, suurendage vastujõudu.
- Kui põlve ekstensioon ei ole piisav, vähendage vastujõudu.

Märkus... Rusikareegel on, et fleksiooni vastujõud ei tohiks olla suurem kui ekstensiooni vastujõud.

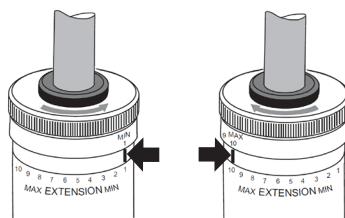


Ekstensiooni vastujõu reguleerimiseks kasutage sama fleksiooni reguleerimisvõru (enne alustamist märkige üles fleksiooni vastujõu väärtus). Keerake reguleerimisvõru päripäeva kuni maksimumasendini ja jätkake pööramist ning indikaatorkriips pöörab sellega kaasas paremalt vasakule.

Indikaatorkriips liigub otse selle all oleval ekstensiooni skaalal päripäeva vahemikus 1–10.

Fleksiooni reguleerimisvõru tuleks seejärel uuesti reguleerida, et seada fleksiooni vastujõud soovituks.

Märkus... Ekstensiooni vastujõu vähendamiseks keerake reguleerimisvõru miinimumasendisse ja jätkake keeramist, kuni ekstensiooni vastujõud on sobiv. Reguleerige fleksiooni reguleerimisvõru uuesti sobivaks.



Ekstensiooni
vastujõud
minimaalne

Ekstensiooni
vastujõud
maksimaalne

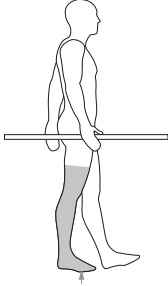
Märkus... Kui te ei ole kindel, et indikaatorvõru on skaalade suhtes õiges asendis, saab selle asendi lähtestada, keerates reguleerimisvõru enne reguleerimise alustamist fleksiooni maksimumväärtusele ning seejärel ekstensiooni maksimumväärtusele.


Märkus... Kui kasutate reguleerimisvahendit 940091, ärge rakendage reguleerimisvõru keerates liigset jõudu, et seda lõppasenditest kaugemale suruda, sest vastasel juhul ei pruugi reguleerimismehhanism enam toimida.

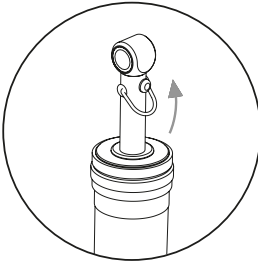
7.3 Tugiasendi fiksaatorklambri talitus ja omadused

Märkus... Kontrollige režiime vahetades alati talitlust.

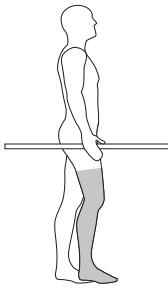
Kuidas tugiasendi vastujõud inaktiveerida (nt jalgrattasõiduks jms)




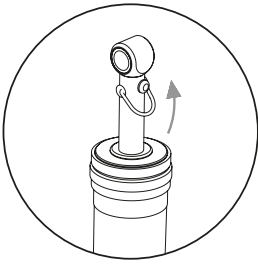
- Viige keharaskus proteesi varbaosale.
- Pöörake fiksaatorklamber üles.
 See alistab toeperioodi vastujõu.
- Tugiasendi vastujõud on nüüd inaktiveeritud ja põlv on ebastabiilne.
- Pöörake fiksaatorklamber tagasi alla, et tavaline talitus taastada.



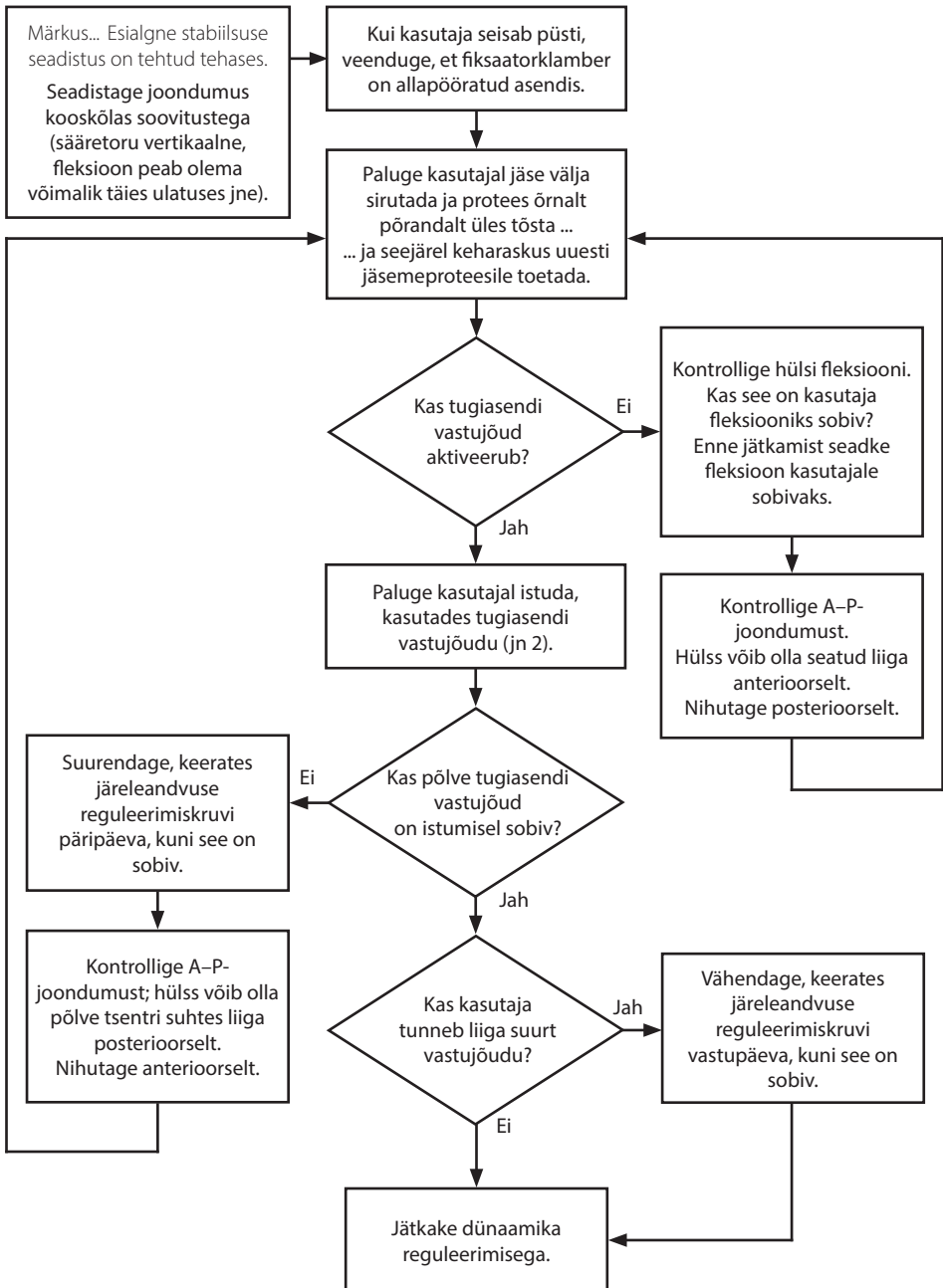
Kuidas põlve fleksioon lukustada (pikaajaliseks seismiseks jms)



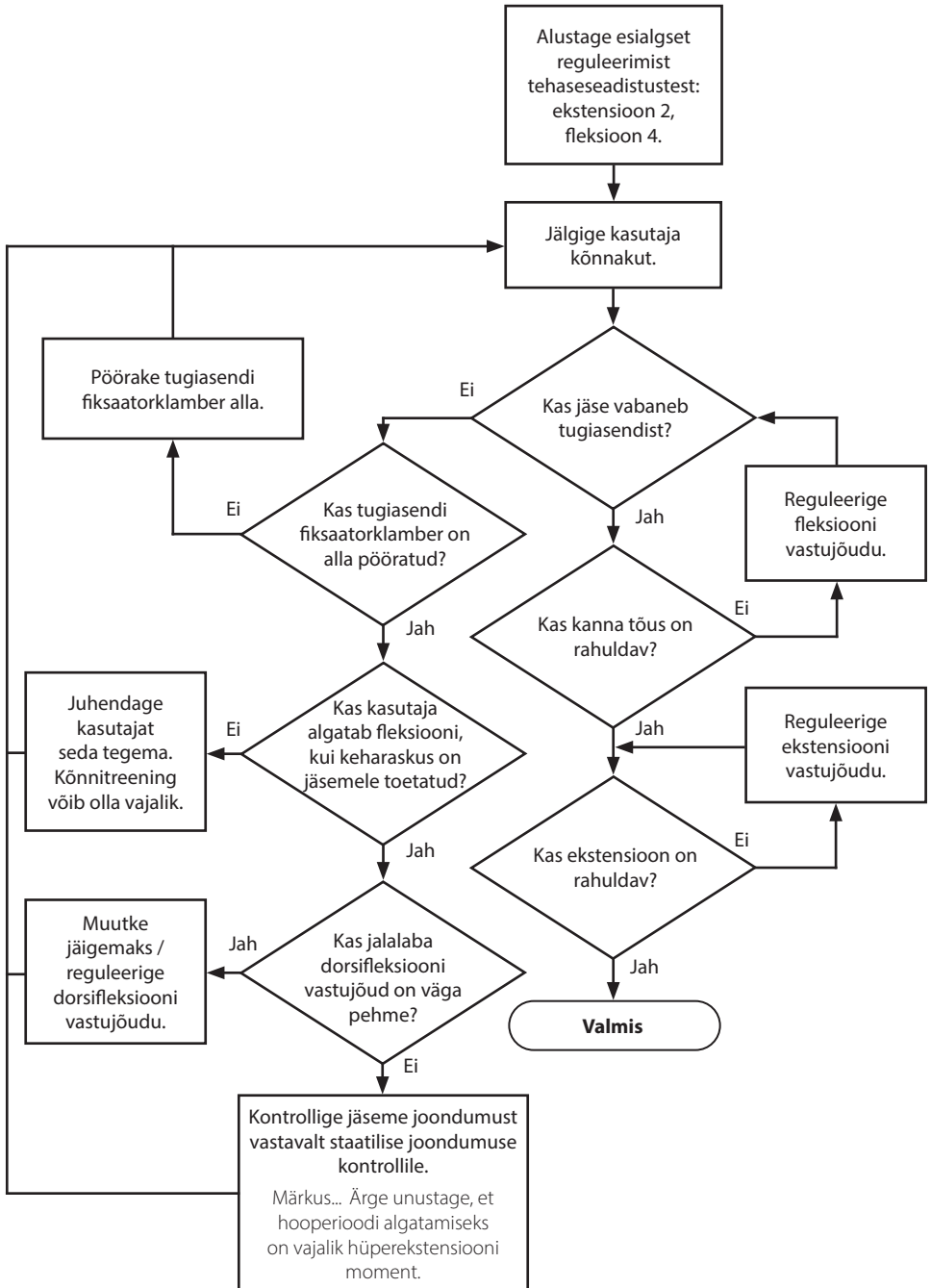
- Painutage põlve veidi ilma põlve eelnevalt hüperekstensiooni asendisse laskmata.
- Pöörake fiksaatorklamber üles.
 See alistab toeperioodi vastujõu.
- Põlve fleksioon on nüüd lukustatud, kuid ekstensioon on võimalik.
- Pöörake fiksaatorklamber tagasi alla, et tavaline talitus taastada.



7.4 Staatilise joondumuse kontroll



7.5 Dünaamika reguleerimine



8 Tehnilised andmed

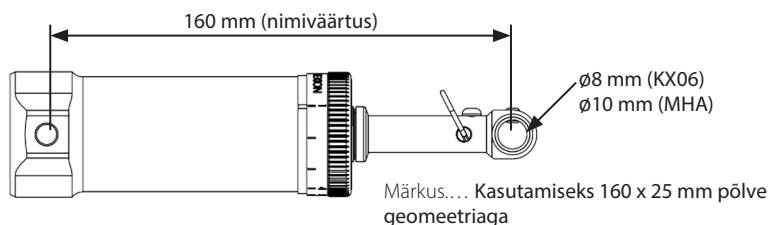
Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur: -10 °C kuni 50 °C

Komponendi mass: 475 g

Aktiivsusgrupp: 3–4

Kasutaja max kehakaal: Kehtivad piirangud –
vt põlve pealisosa andmeid.

Põhimõõtmed (vt joonist):



9 Tellimisteave

Uued ja vahetustooted

Uus	Vahetustoode	Kirjeldus	Pöördetapp
932281	932283	Toe- ja hooperiodi vastujõuga silinder põlvele KX06	8 mm
932285	932286	Toe- ja hooperiodi vastujõuga silinder põlvele Mercury	10 mm

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



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

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.

Garantii

Uute seadmete garantiaeg on 36 kuud.

Vahetustoodete garantiaeg on 12 kuud.

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

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

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

Pakendi etiketi säilitamine

Proteesimeister peaks pakendi etiketi alles hoidma ning säilitama seda 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

