



Mercury

Руководство для пользователя

МН30 / МН30 SWING (изображен на рисунке)

МНРРР / МНРРР SWING

МНДРРРР, МНДРРРМ, МНД30С, МНД30М

239452

Содержание	2
1 Описание и Основное Назначение	3
2 Техника Безопасности	4
3 Конструкция	5
4 Функциональность	6
5 Техническое обслуживание	6
6 Ограничения при эксплуатации	7

1 Описание и Основное Назначение

Область применения

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

Данное руководство предназначается для пользователя.

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

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

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

2 Техника безопасности



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



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.



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



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



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



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



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



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



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



Избегайте воздействия на устройства чрезмерно высоких или низких температур.

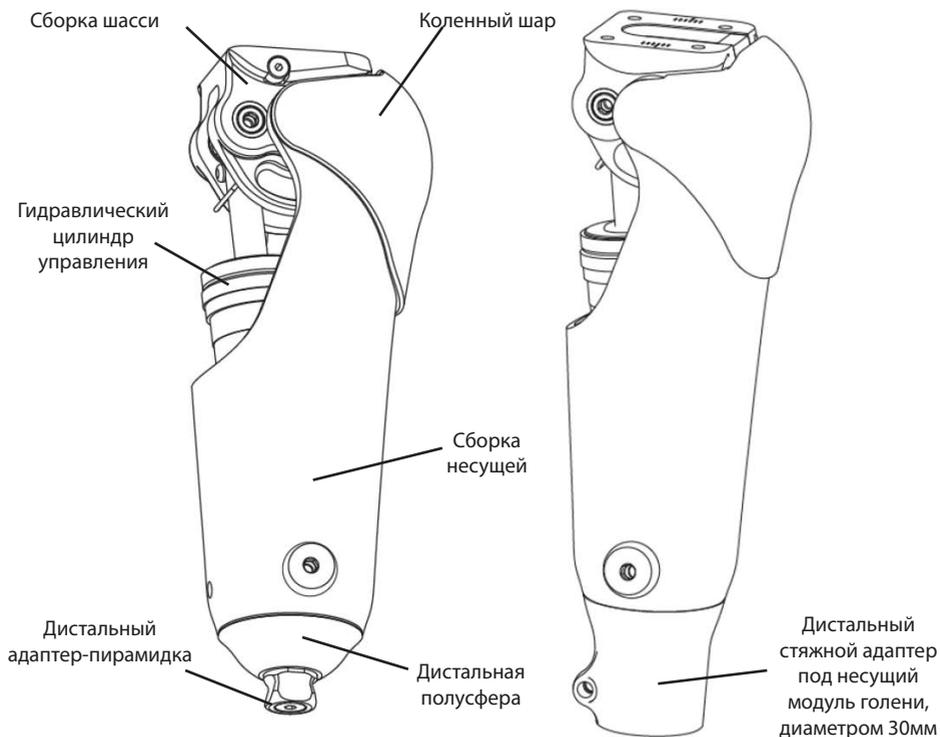


К сборке, техническому обслуживанию и ремонту устройства допускается только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат.

3 Конструкция

Составные части:

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



4 Функциональность

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

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

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

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

5 Техническое обслуживание

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

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

Пользователь должен быть предупрежден:

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

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

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

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

Хранение и Транспортировка

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

Для хранения и транспортировки используйте прилагаемую к изделию упаковку.

Очистка от загрязнений

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

Ни в коем случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ всевозможные агрессивные моющие средства.

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы устройства

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

Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации

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

Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$ (от 14°F до 122°F).



Подходит для всепогодной эксплуатации

Ответственность

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

Соответствие стандартам Евросоюза CE

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX данного Стандарта. Компания Blatchford Products Limited имеет сертификат соответствия и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного стандарта.

Совместимость

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

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



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Гарантийные обязательства

Гарантия на устройство составляет: 36 месяцев.

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

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

Побочные эффекты и инциденты

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

Экологические аспекты

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

Сохранение этикетки на упаковке

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

Зарегистрированный адрес производителя

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

Торговые марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

blatchford.co.uk/дистрибьюторы

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

Fritz-Hornschuch-Str. 9
D-95326 Kulmbach
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Tel: +33 (0) 430 00 60 99
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
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

