

Brio

Инструкция для протезиста

BRIO30

Blatchford:

Применение:

Данная инструкция предназначена только для протезиста/врача.

Регулируемая щиколотка Vrio должна использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Регулируемая щиколотка Vrio это устройство с ручным кнопочным управлением, предназначенное для оперативного изменения высоты подъема каблука при смене типа обуви или ходьбы босиком.

Замечание: Передняя часть изделия имеет специальную маркировку, необходимую для правильной установки изделия на протезную систему.

Данное устройство предназначается для пользователей с уровнем двигательной активности 1-4 и которым необходима оптимизация юстировки плантарфлексии/дорсифлексии протезной стопы при различных величинах высоты подъема каблука.

Противопоказания:

Данное устройство может не подходить для пользователей, которые не могут дотянуться до щиколотки или неспособны произвести необходимые операции с юстировочной кнопкой, а также пользователи, имеющие нарушения когнитивной функции.

Изделие предназначается только для индивидуального использования.

Убедитесь, что пользователь ознакомился с инструкциями по применению, при этом особое внимание следует уделить разделу, посвященному информации о техобслуживании.

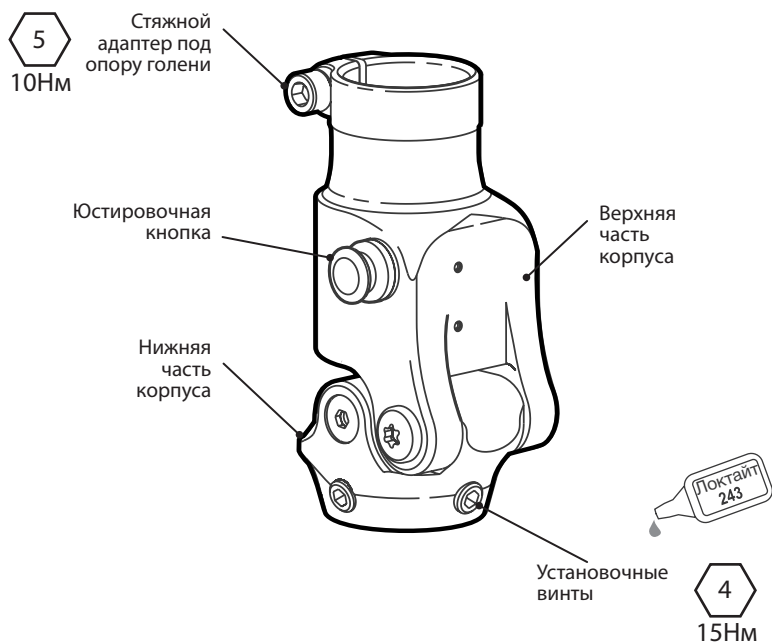


При юстировке изделия всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев между верхней и нижней частями устройства.

2 Конструкция

Составные части:

- Верхняя часть корпуса (Алюминиевый сплав)
- Нижняя часть корпуса (Алюминиевый сплав)
- Сборка щиколотки (Сталь, Нержавеющая сталь, Алюминиевый сплав, Нейлон, Полиацетальный гомополимер, Гидравлическое масло)



3 Функциональность

Регулируемая щиколотка Brio включает в свою конструкцию гидравлический блок с ручным управлением перепускным клапаном. Управляя перепускным клапаном пользователь может изменять дорсифлексию и плантарфлексию протезной стопы. Гидравлический блок подсоединяется в нижнему корпусу регулируемой щиколотки с адаптером под пирамидку при помощи двух осей.

4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford.

Рекомендуется ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверить надежность всех механических соединений изделия, при необходимости очистить их от загрязнений и установить на место.

Пользователь должен быть предупрежден о следующем:

О любых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу.

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

- Любые посторонние шумы;
- Снижение устойчивости щиколотки (свободное движение щиколотки при не нажатой кнопке управления);
- Люфт в плоскости M-L (медиальная-боковая стороны) или люфт осей.

Пользователь также обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу о любых ощутимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности, а также условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность.

Очистка

Для очистки внешних поверхностей изделия используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло. Запрещается использовать агрессивные активные моющие средства. Перед использованием тщательно просушите изделие.

5 Ограничения в применении

Срок службы изделия:

Срок службы изделия определяется гарантийным сроком обслуживания, с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

Подъем тяжестей:

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации:

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



Подходит для всепогодного
использования

Температура эксплуатации изделия от -15°C до +50°C.

Данное устройство может использоваться только в сочетании с протезными модульными компонентами производства Blatchford.

6 Юстировка и настройка

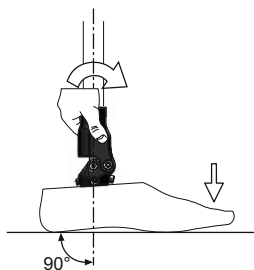


При юстировке изделия всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев между верхней и нижней частями устройства.

Для юстировки высоты подъема каблука нажмите и удерживайте в нажатом положении юстировочную клавишу, для фиксации щиколотки в требуемом положении отпустите кнопку.

Установите устройство в положение максимальной дорсифлексии (пятка вниз, мысок вверх). Расположите опору голени вертикально по отношению к опорной поверхности при минимальной высоте подъема каблука (возможно босиком), после этого пользователь сможет произвести юстировку высоты подъема каблука под требуемый тип обуви при помощи изменения угла наклона стопы, подсоединенной к регулируемой щиколотке за счет адаптера пирамидки.

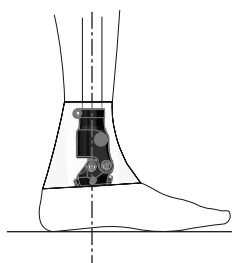
Это позволит пользователю иметь максимальный диапазон юстировки высоты подъема каблука.



По завершении любой юстировки высоты подъема каблука и перед началом ходьбы пользователь обязан убедиться в нормальной функциональности протезной системы и ее устойчивости, используя для страховки соответствующие средства безопасности, например поручни.

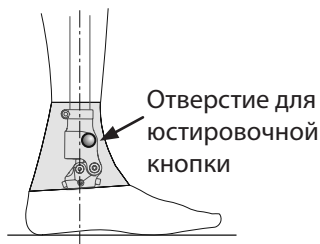
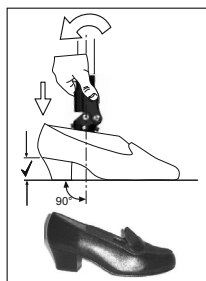
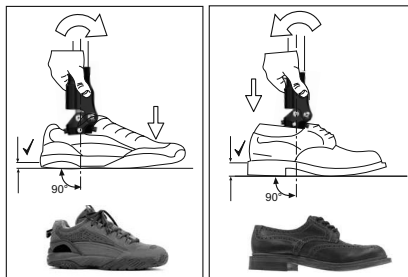
Косметическая облицовка

При использовании финишной косметической облицовки из вспененного полимера или Пастазота вырежьте подходящее отверстие для доступа к юстировочной кнопке. При необходимости вырежьте круглый диск из подходящего цветного материала, и подклейте его к юстировочной кнопке. Убедитесь в том, что косметическая облицовка не нарушает функциональность юстировочной кнопки.



Юстировка: Нагрузите соответствующим образом пятку или мысок протезной стопы

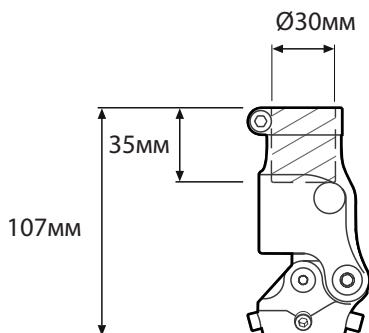
Протезист должен проинструктировать пользователя о важности проведения корректной юстировки при носке обуви различного типа и выдать ему Инструкцию для пользователя.



9 Спецификация

Температурный диапазон эксплуатации и хранения:	от -15°C до +50°C
Вес изделия:	395г
Уровень двигательной активности:	1-4
Максимальный вес пользователя	
Уровень двиг. активности: 4	100кг
Уровень двиг. активности: 1-3	125кг
Проксимальное юстировочное крепление:	Стяжной адаптер под несущий модуль голени Ø 30мм (Blatchford), с возможностью вращательной юстировки на 360°
Дистальное юстировочное крепление:	Адаптер под пирамиду (Blatchford)
Диапазон юстировки высоты подъема каблука: (Включая дополнительный диапазон движения, за счет пружин мыска и пятки стопы)	30мм
Высота конструкции: [Смотрите приведенный ниже рисунок]	107мм

Сборочные размеры



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 Европейского союза

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий класса 1 в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX данного Стандарта. Это означает, что компания Blatchford Products Limited имеет сертификат о соответствии и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного Стандарта.

Гарантия

На изделие распространяется гарантия в 24 месяца.

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

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

Экологические аспекты

Утилизируемые компоненты должны быть переработаны в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

Зарегистрированный адрес производителя

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

blatchford.co.uk/дистрибьюторы

UK

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

US & Canada

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

Germany

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

France

Blatchford SAS
Parc d'Activités de l'Aéroport
125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: +33 (0) 467 820 820
Fax: +33 (0) 467 073 630
Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

India

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

Norway

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