

Аква протез бедра AqualimbTF

Инструкция для протезиста

AQTF22L-AQTF27R

Blatchford:

1 Описание изделия и его назначение

Аквапротез бедра предназначен для пользователей с ампутацией на уровне бедра. Данный коленный модуль является влагостойким и предназначается ТОЛЬКО для принятия водных процедур.

Применение:

Данная инструкция предназначена для протезиста или лечащего врача.

Данное изделие должно использоваться исключительно по своему прямому назначению в составе протеза нижней конечности.

Изделие предназначено только для индивидуальной носки.

Предельный вес пользователя 100 кг.

Убедитесь в том, что пользователь протезной системы тщательно ознакомился с инструкцией пользователя, уделив особое внимание разделу, посвященному безопасности и обслуживанию изделия.

Особенности

- Устойчивая геометрия 4-х-звенного коленного модуля;
- Ручной замковый коленный механизм (НОКЛ);
- Коррозионная стойкость.

Уровень двигательной активности:

Данное устройство предназначено для пользователей с рекомендуемым уровнем двигательной активности 2, однако допускается применение изделия пользователями с уровнями двигательной активности 3 и 4, но *только* с целью принятия водных процедур.

Противопоказания:

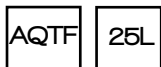
Данное изделие не может использоваться ни для каких других уровней двигательной активности кроме как 2.

Поскольку Аквапротез бедра при незаблокированном ручном коленном замке может свободно перемещаться, то коленным модулем могут управлять только пользователи, способные задействовать остаточные мышцы культи.

Изделие *не предназначено* для пользователей с ампутацией на уровне голени.

Комплектация поставки:

1. Голень/Стопа
2. Верхний корпус
3. Коленный модуль
4. Дистальное крепление: гайка, болт и шайба
5. Инструкции протезиста
6. Руководство пользователя



например: AQTF25L

Размер/
Исполнение
R – правое
L – левое

Аквапротез бедра, размер
стопы 25, исполнение
левое, цветовой оттенок
косметической калоши -
светлый.

Информация о безопасности



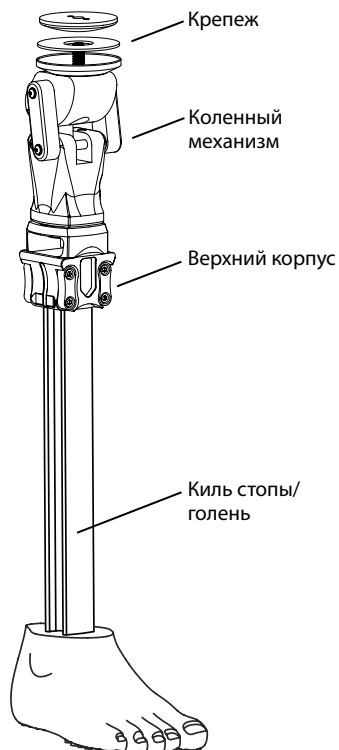
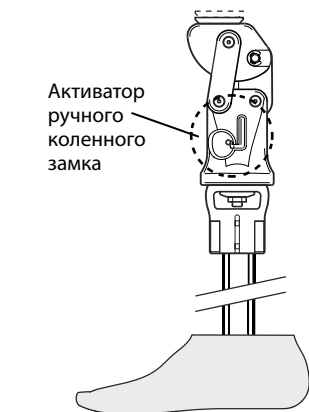
При юстировке, сборке и обслуживании данного изделия следует помнить о потенциальной опасности защемления пальцев кисти механизмом коленного модуля.

1. Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту или лечащему врачу о любых изменениях в работе протезной системы, таких как возникновение люфта, ощущение неустойчивости, отказ механизма блокировки ручного коленного замка, посторонние шумы, изменение сопротивления в фазе переноса и тому подобное.
2. Находясь на влажных и скользких опорных поверхностях, будьте предельно внимательны и строго соблюдайте все необходимые меры предосторожности.
3. Избегайте воздействия слишком высоких или слишком низких температур окружающей среды (диапазон предельных температур от -15°C до $+50^{\circ}\text{C}$).
4. Данное изделие не предназначается для таких действий, как спортивные состязания, бег или езда на велосипеде, занятий зимними видами спорта, хождения по наклонным поверхностям или ступеням. Любые действия не связанные с приемом водных процедур внутри помещения предпринимаются пользователем исключительно на свой страх и риск.
5. Пользователь не имеет права самостоятельно чинить, настраивать, разбирать и вносить изменения в конструкцию коленного модуля и протезной системы в целом.
6. При изменениях в весе пользователя или его уровня двигательной активности, пользователь обязан незамедлительно проконсультироваться с протезистом или лечащим врачом, возможно, может потребоваться проведение повторной юстировки протезной системы.
7. Скорость колебаний может быть различна у сухого и мокрого/мыльного коленного модуля – это нормально.

2 Конструкция

Комплектующие изделия:

- Механизм коленного модуля (ацеталь гомополимер, нержавеющая сталь)
- Верхний корпус (стеклоткань с усилением из нейлона)
- Киль стопы / голень (стеклоткань с усилением из нейлона/ вспененный полиуретан)
- Крепеж (нержавеющая сталь/ алюминиевый сплав)



3 Функциональность

Коленный модуль имеет полицентрическую конструкцию, соединенную через шасси с основной частью изделия при помощи трех звеньев. Рычажок приведения в действие пружины ручного коленного замка имеет специальный паз с защелкой в теле шасси. Данный рычажок может быть переведен в верхнюю часть шасси для полной блокировки коленного модуля в полностью разогнутом состоянии (см. рисунок). Этот рычажок также может быть переведен в специальную нишу, расположенную в нижней части коленного модуля, и зафиксирован в ней. Голень может быть укорочена в соответствии с параметрами пользователя. Подошва стопы протезной системы Аквапротез бедра имеет специальное рифление, предотвращающее проскальзывание на мокрых и скользких поверхностях.

Работа коленного механизма

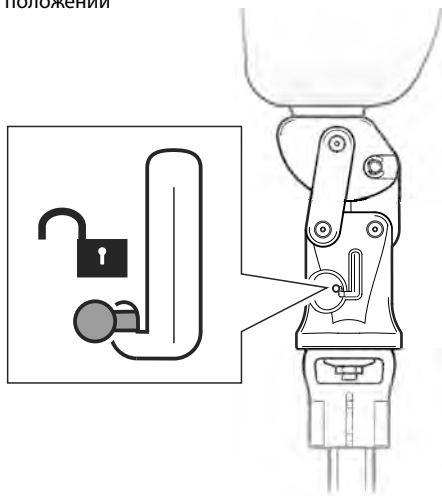


Если пользователю необходимо заблокировать коленный модуль, то прежде чем начать какое-либо движение, следует соблюдая меры безопасности, перевести рычажок активатора коленного замка в верхнее положение до его защелкивания, и *убедиться* в том, что коленный модуль заблокирован.

Коленный замковый механизм имеет ручной привод. Для блокировки коленного модуля необходимо вывести рычажок активатора коленного замка из нижнего положения, полностью разогнуть модуль в колене и протолкнуть рычажок в верхнее положение, после чего следует убедиться в том, что рычажок находится в полностью зацепленном положении (см. рисунок).

Коленный модуль разблокирован:

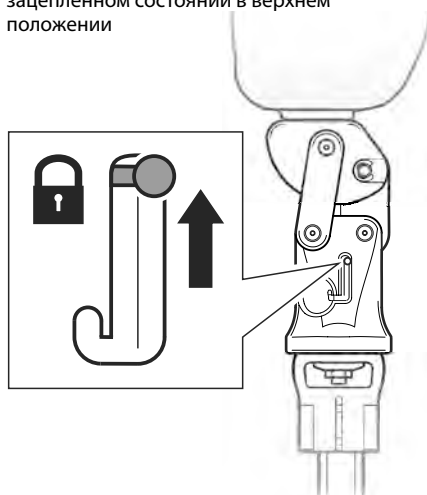
Рычажок активатора в нижнем положении



Коленный модуль находится в полностью расфиксированном состоянии. Рычажок находится в нижнем, незащелкнутом состоянии в специальной нише.

Коленный модуль заблокирован:

Рычажок активатора в полностью зацепленном состоянии в верхнем положении



Коленный модуль заблокирован.

4 Обслуживание

Обслуживание данного коленного модуля должно проводиться только специально обученным квалифицированным персоналом.

Настоятельно рекомендуется, чтобы следующее обслуживание проводилось ежегодно:

- Проверьте надежность соединения проксимального крепления, степень затяжения гайки и дистального юстировочного болта
- Проверьте функциональность коленного модуля, надежность срабатывания ручного коленного замка и работу модуля в фазе переноса при полностью разблокированном коленном модуле
- Проведите визуальный осмотр коленного модуля. На коленном модуле могут быть небольшие потертости и царапины, возникшие в процессе носки протеза - это допустимо и не влияет на прочностные характеристики коленного модуля и его функциональность

Пользователь должен быть предупрежден о том, что:

Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту или лечащему врачу о любых изменениях в работе протезной системы.

Изменения, например, могут включать в себя:

- Возник люфт в движущихся частях механизма коленного модуля;
- Ручной коленный замок не защелкивается, или не срабатывает;
- Коленный модуль стал неустойчивым.

Проверьте состояние коленного амортизатора, при необходимости замените его.

Очистка:

Для очистки внешних поверхностей коленного модуля используйте влажную не ворсистую ткань и нейтральное (детское) мыло, ни в коем случае не используйте агрессивные и/или абразивные моющие средства, вытрите насухо не ворсистой тканью.

5 Ограничения в использовании:

Срок службы:

Срок службы изделия определяется гарантийным сроком, налагаемым на данное изделие, при назначении изделия должна быть проведена оценка риска, основанная на уровне двигательной активности пользователя и предполагаемых условий использования.

Подъем тяжестей:

Предельно допустимый вес пользователя и его уровень двигательной активности налагают ограничения на вес поднимаемых тяжестей. Перенос тяжестей пользователем должен быть основан на оценке степени возможного риска.

Условия окружающей среды:

Избегайте чрезмерного контакта коленного модуля с жесткими средами, содержащими, например, песок и тщательно прополощите его после этого.

Настоятельно рекомендуется, стыковать данный коленный модуль только с модульными протезными компонентами ENDOLITE, несогласованная стыковка с модульными компонентами других производителей недопустима.

6 Сборочные инструкции

7 Стеновая юстировка

1



Изготовьте гильзу протеза с применением одноболтового формера торца гильзы. В дистальной части гильзы вырежьте отверстие диаметром 27 мм. Поместите гильзовую пластину внутрь гильзы. Установите входящие в комплект крепежные части юстировки. Минимальная толщина гильзы 6 мм.

2



Нанести немного резьбового фиксатора Loctite 243 на резьбу болта проксимального крепления гильзы. Затяните болт с усилием в 35 Нм.

3



Нанести немного резьбового фиксатора Loctite 243 на резьбу болта. Соберите дистальный верхний корпус установив его так, как показано на рисунке. Шайбу и гайку затяните с усилием в 35 Нм после проведения юстировки. Возможно Вам будет проще, если перед установкой верхнего корпуса Вы установите голень. Убедитесь в том, что голень полностью входит в посадочную часть верхнего корпуса (см. рисунок раздела 7).

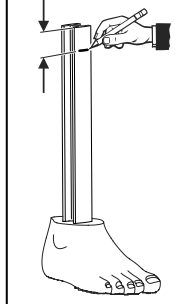
Линия построения протеза

центр болта проксимального крепления гильзы

0-12мм
вперед от
верхней оси

Верхняя ось

Полное вхождение
45мм



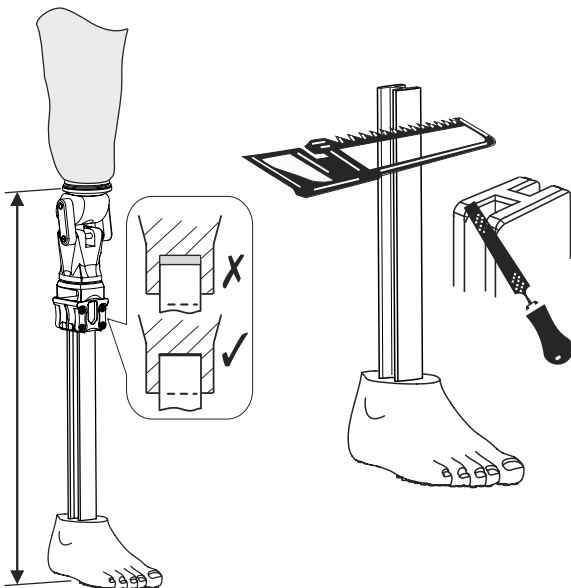
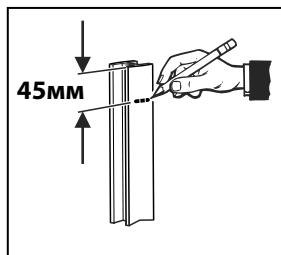
2/3 1/3 приближ.

Линия построения протеза

8 Инструкции по установке

1

Установите голень в посадочное место верхнего корпуса до полного вхождения. Измерьте длину и определите на какое расстояние нужно будет обрезать голень. Еще раз тщательно измерьте требуемую длину голени. Удалите голень из кожуха, обрежьте ее по длине, после чего снова соберите конструкцию, и проверьте правильность обрезки.



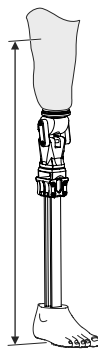
2



Равномерно затяните стяжные винты с усилием в 5 Нм. Затягивать следует попеременно, по крайней мере, два раза для каждого винта. Примерный порядок затягивания винтов, для получения равномерного затягивания приведен на рисунке.

3

Проверьте длину конструкции протеза и правильность юстировки. Завершите все настройки после проведения динамической юстировки.



9 Динамическая юстировка

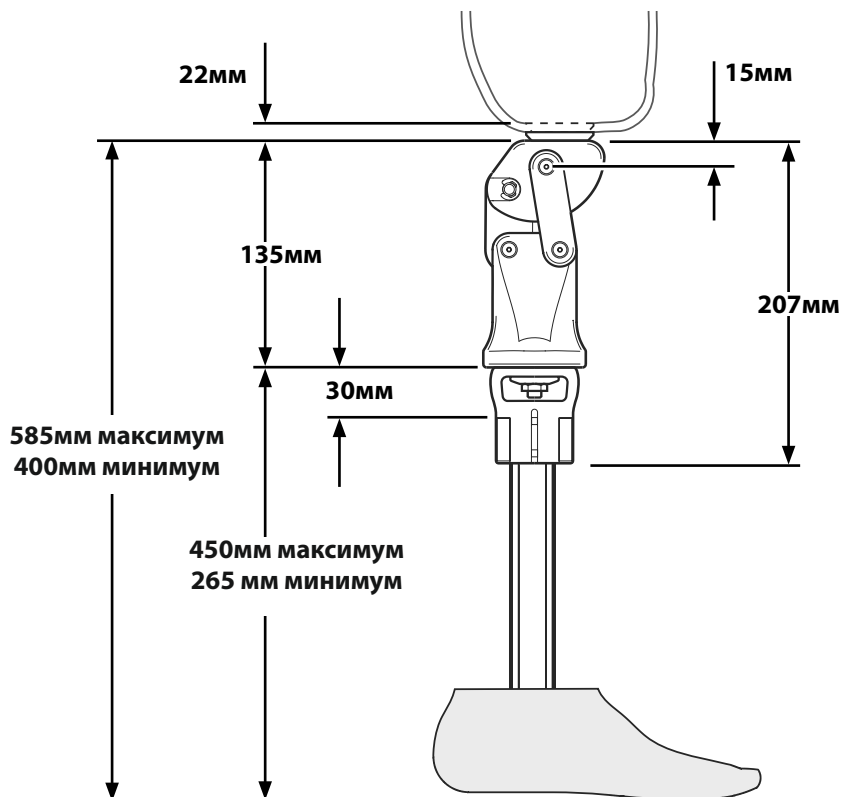
Проведите юстировку так, как это показано в разделе о стендовой юстировке. Если пользователю требуется коррекция длины протезной конструкции, проведение сдвиговой, вращательной или угловой юстировок, то потребуются ослабление резьбовых соединений, повторные юстировка и затягивание дистальных и проксимальных юстировочных частей протезной системы.

После проведения любых юстировок убедитесь в том, что линия нагрузки не смещена назад относительно верхней оси.

10 Спецификация изделия

Общий вес изделия [для изделия с размером стопы 24см]	2.0кг (4,4 фунта)
Рекомендуемый уровень двигательной активности	2
Предельный вес пользователя	100кг
Тип проксимального крепления:	одноболтовая Endolite юстировка
Высота конструкции [смотри рисунок]	400 - 585мм

Сборочные размеры



11 Заменяемые части

Наименование	Шифр
Коленный амортизатор	622310
Проксимальный болт M10 55, нерж. сталь	910420

Ответственность

Изготовитель настоятельно рекомендует использовать данное изделие только по его прямому назначению в качестве комплектующего для изготовления протезов нижних конечностей и в условиях эксплуатации, соответствующих заявленной спецификации на данное изделие. Изделие должно устанавливаться в точном соответствии с рекомендациями производителя, приведенными в данном руководстве. Изготовитель не несет ответственности за последствия, возникшие из-за стыковки с модульными изделиями, не согласованными с производителем.

Соответствие стандартам

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для изделий медицинского назначения. Данное изделие соответствует Классу 1 согласно критериям классификации, описанными в приложении IX приведенного выше стандарта. Декларация Соответствия была выдана компании-производителю Blatchford Products Limited с исключительной ответственностью согласно Приложению VII приведенных выше стандартов.

Гарантийные обязательства

На изделие налагается гарантийные обязательства сроком 24 месяца. Для подробностей, смотрите каталог компонентов Blatchford.

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
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 (3.OG)
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