

Аквапротез бедра AqualimbTF

Инструкция для пользователя

AQTF22L-AQTF27R

Blatchford:

Аквапротез Бедро предназначен для пользователей с ампутацией на уровне выше колена. Данный коленный модуль является влагостойким и предназначается для использования в душе, бассейне и на пляже.

Применение:

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.

Пожалуйста, не теряйте данные инструкции, и всегда держите их в доступном месте.

Особенности:

- Устойчивая полицентрическая 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 для принятия водных процедур, а также для ограниченных уровнем двигательной активности 2 перемещений поблизости душа, бассейна или пляжа.

Противопоказания:

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

Поскольку Аквапротез Бедро 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.

Информация о безопасности



При юстировке, сборке и обслуживании данного изделия следует помнить о потенциальной опасности защемления пальцев кисти механизмом коленного модуля. Будьте предельно внимательны и соблюдайте все необходимые меры предосторожности

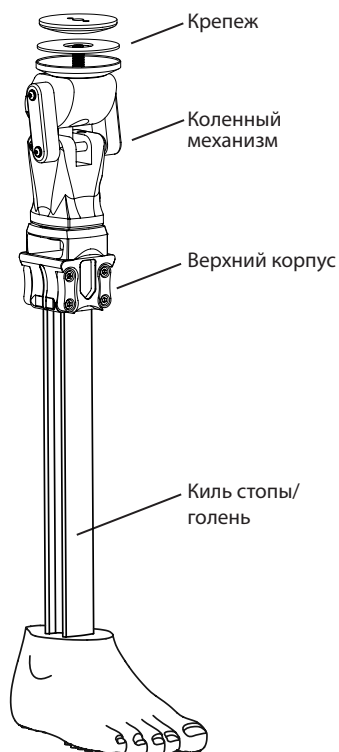
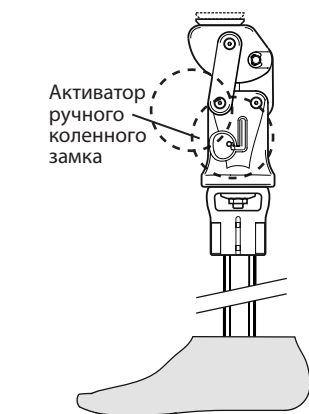
1. Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту или лечащему врачу о любых изменениях в работе протезной системы, таких как возникновение люфта, ощущение неустойчивости, отказ механизма блокировки ручного коленного замка, посторонние шумы, слишком быстрые или медленные перемещения в фазе переноса и тому подобное.
2. Находясь на влажных и скользких опорных поверхностях, будьте предельно внимательны и строго соблюдайте все необходимые меры предосторожности, а при наличии перил или поручней ВСЕГДА удерживайтесь за них.

3. Избегайте воздействия слишком высоких или слишком низких температур окружающей среды (диапазон предельных температур от -15°C до +50°C).
4. Данное изделие не предназначается для таких действий, как спортивные состязания, бег или езда на велосипеде, катания на коньках (в том числе и роликовых), занятия зимними видами спорта, выполнения наклонов и пеших прогулок. Любые такие действия не связанные с приемом водных процедур внутри помещения предпринимаются пользователем исключительно на свой страх и риск.
5. Пользователь не имеет права самостоятельно чинить, разбирать, вносить изменения в конструкцию коленного модуля и протезной системы в целом.
6. При смене условий эксплуатации протезной системы с Аквапротезом Бедра пользователь обязан незамедлительно проконсультироваться с протезистом или лечащим врачом. Возможно, потребуется проведение повторной юстировки протезной системы. Проведение юстировки вне стационара недопустимо.
7. Скорость колебаний в фазе опоры может быть различна у сухого и мокрого/мыльного коленного модуля – это нормально.

2 Конструкция

Комплектующие изделия:

- Механизм коленного модуля (ацетальный 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 Бедро имеет специальное рифление, предотвращающее проскальзывание на мокрых и скользких поверхностях.

Работа коленного замкового механизма

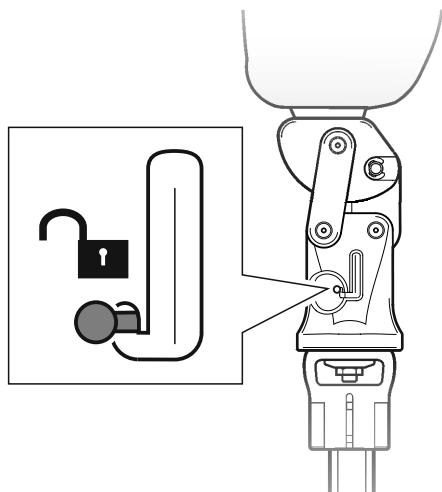


Если пользователю необходимо заблокировать коленный модуль, то прежде чем начать какое-либо движение, следует, удерживаясь за поручень, перевести рычажок активатора коленного замка в верхнее положение до его защелкивания, и убедиться в том, что коленный модуль заблокирован.

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:

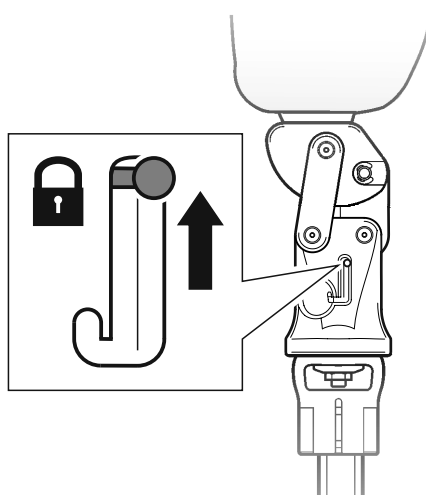
Рычажок активатора в нижнем положении



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

Коленный модуль заблокирован:

Рычажок активатора в верхнем положении



Коленный модуль заблокирован.

4 Обслуживание

Обслуживание данного коленного модуля должно проводиться только специально обученным квалифицированным персоналом, прошедшем аттестацию в учебном центре Blatchford, и имеющем соответствующий сертификат.

Настоятельно рекомендуется, чтобы следующее обслуживание проводилось ежегодно:

- Проверьте надежность соединения всех винтов. Помните о том, что при затяжке винтов настройка усилия затяжения будет влиять на параметры юстировки коленного модуля.
- 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 обязан незамедлительно доложить 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.

Очистка:

Для очистки внешних поверхностей коленного модуля используйте влажную неворсистую ткань и нейтральное (детское) мыло. Ни в коем случае не используйте агрессивные и/или абразивные моющие средства (например: Доместос, Пемолюкс и аналогичные). После принятия обычных водных процедур рекомендуется вытереть насухо неворсистой 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.

Температурный диапазон работы коленного модуля только от -15°C и до +50°C.

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

6 Спецификация изделия

Температурный диапазон хранения и использования:	от -15°C до + 50°C
Общий вес изделия (для изделия с размером стопы 24см)	2.0кг
Рекомендуемый уровень двигательной активности	2
Предельный вес пользователя	100кг
Тип проксимального крепления:	одноболтовая Blatchford юстировка

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.

Зарегистрированный адрес производителя

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

blatchford.co.uk/distributors

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 (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

