

Аквапротез голени AqualimbTT

Инструкция для протезиста

629705L-629716L

Blatchford:

1 Описание и Назначение

RU

Применение

Данные инструкции предназначаются только для врача/протезиста.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился с инструкциями, при этом особое внимание уделите разделам касающимся технического обслуживания Аквапротеза голени и информации о безопасности.

Данное изделие оснащено косметической калашей со встроенной опорой голени и используется для принятия водных процедур.

Данное модульное изделие может применяться только как составная часть протеза нижней конечности.

Уровни двигательной активности

Данное изделие предназначено для пользователей с рекомендуемым уровнем двигательной активности 1 и 2. Допускается применение изделия пользователями с уровнями двигательной активности 3 и 4, но только в случаях, если их текущий уровень двигательной активности не превышает 2.

Противопоказания

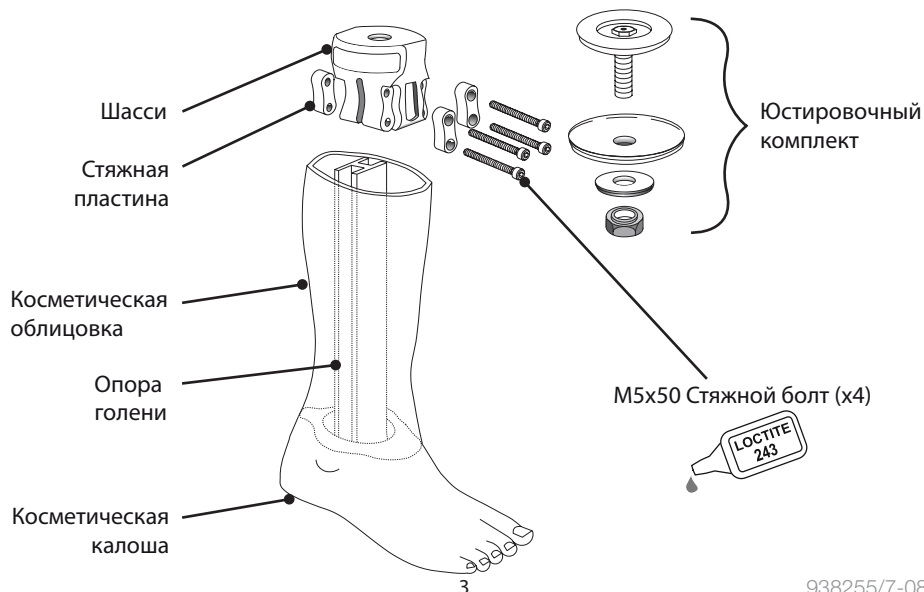
Данное изделие предназначается только для индивидуального использования.

Данное изделие рекомендуется использовать исключительно для принятия водных процедур.

2 Конструкция

Составные части:

- Косметическая облицовка (вспененный полиуретан)
- Косметическая калоша (вспененный полиуретан)
- Опора голени (стеклоткань армированная нейлоном)
- Стяжная пластина (нержавеющая сталь)
- Юстировочный комплект (нержавеющая сталь / алюминиевый сплав / титановый сплав / стеклоткань армированная нейлоном)
- Шасси (стеклоткань армированная нейлоном)
- M5x50 Стяжной болт (нержавеющая сталь)



3 Функции

Данное модульное изделие включает в себя косметическую калошу, встроенную в опору голени. Опора голени может быть обрезана по высоте в соответствии с индивидуальными параметрами пользователя. Подошва косметической калоши изделия содержит специальные протекторы, предотвращающие проскальзывание на мокрых опорных поверхностях.

4 Техническое обслуживание

Все работы по техническому обслуживанию изделия должны выполняться только сертифицированным персоналом, прошедшим обучение в Blatchford и только в условиях предприятия-изготовителя или уполномоченного им предприятия.

Рекомендуется нижеследующее проведение ежегодного технического обслуживания изделия:

- Проверьте надежность всех механических соединений, если они ослаблены, затяните их с необходимым усилием при помощи динамометрической отвертки
- Убедитесь, что протектор на косметической калоше протектора работает должным образом, при необходимости замените

При обнаружении любых изменений в работе протезной системы пользователь должен незамедлительно сообщить об этом своему протезисту и/или лечащему врачу. Изменения могут включать в себя следующие симптомы:

- Ощутимые изменения веса и/или двигательной активности
- Изменения в работе, например, посторонние шумы или люфт

Очистка изделия

Для того чтобы очистить внешнюю поверхность изделия от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло. **Ни в коем случае не используйте** всевозможные агрессивные моющие средства.

5 Ограничения в применении

Срок службы

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

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

Данное изделие является влагозащищенным и допускает погружение в жидкость на глубину не более 1 м.

Для предотвращения преждевременного износа или повреждения устройства, при его эксплуатации в приведенных ниже условиях, устройство требуется промыть под струей чистой пресной проточной не хлорированной воды:

- Абразивная среда, как например, песок и пыль;
- Соленая или хлорированная вода.

Для предотвращения попадания воды внутрь изделия, необходимо полностью собрать протезную систему (см. [Раздел 7.1](#)). Если вода все же попала внутрь изделия, переверните его, слейте воду и просушите изделие.



Допускается погружение
изделия в жидкость



Данное изделие не тонет в воде. Если пользователь намеревается использовать изделие под водой, то протезисту необходимо будет удалить косметическую облицовку при помощи подходящего режущего инструмента (см. [Раздел 7.1](#), шаг 8a).

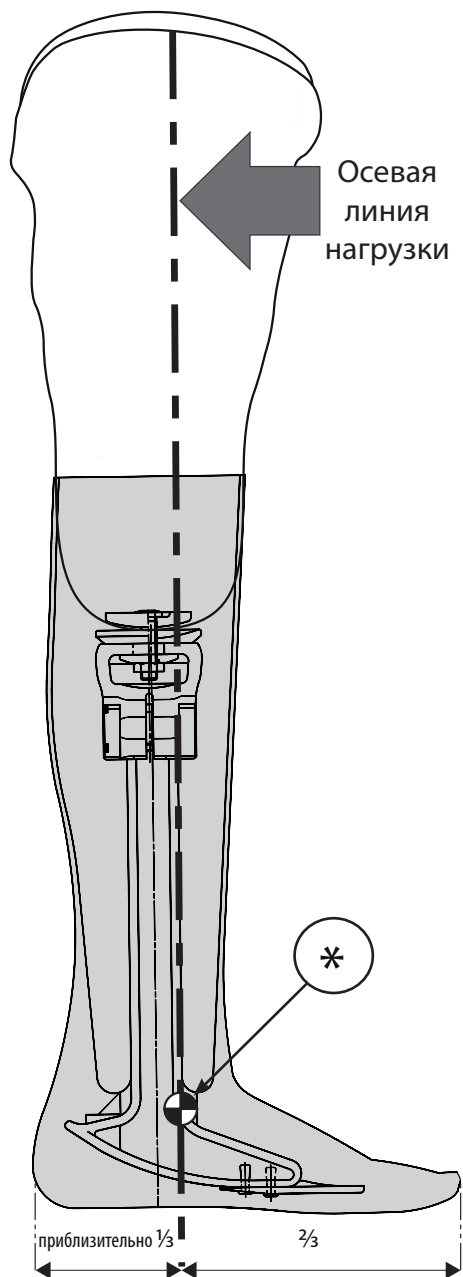


Будьте предельно внимательны и осторожны на мокрых и скользких опорных поверхностях.

Изделие может эксплуатироваться только при температурах от -15°C до +50°C

Рекомендуется использовать данное изделие только совместно с модульными компонентами производства Blatchford.

6 Юстировка



Статическая юстировка

Сагиттальная плоскость

* Для удобства сгибания в колене, осевая линия нагрузки должна проходить так, как это показано на рисунке, то есть ± 10 мм в плоскости А-Р (вперед - назад). Осевая линия пересекает точку, где передняя сторона опоры входит в киль стопы.

Убедитесь в том, что, когда пользователь стоит, пятка и носок протезной системы равномерно нагружены, а стопа полностью соприкасается с опорной поверхностью.

Динамическая юстировка

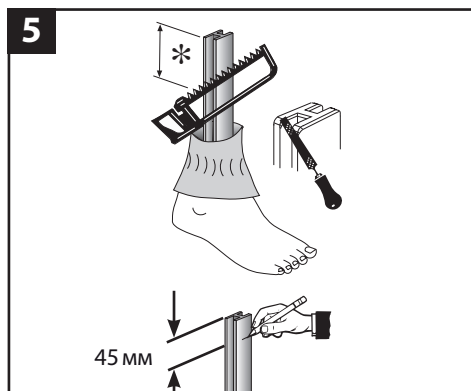
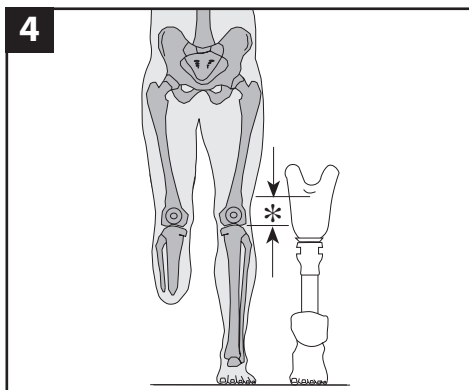
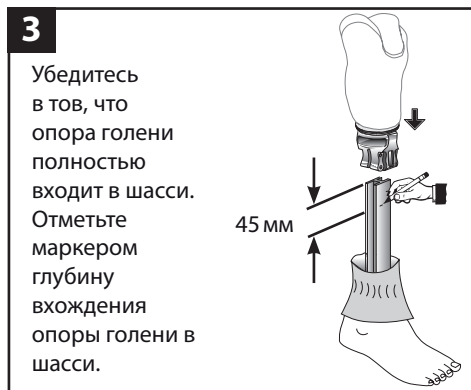
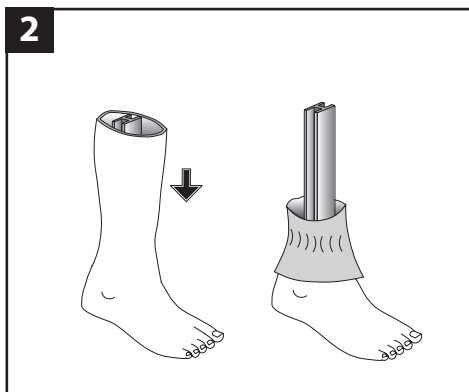
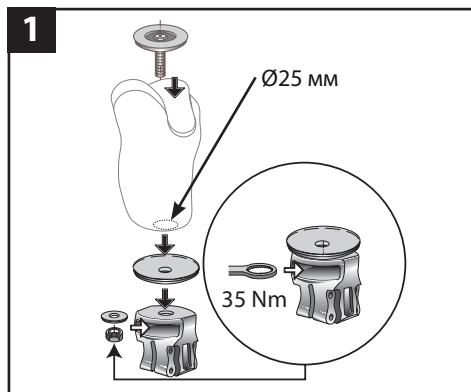
Корональная плоскость

Добейтесь, чтобы осевой сдвиг в плоскости М-Л (серединная сторона - боковая сторона) относительно положения гильзы и стопы был минимальным.

Сагиттальная плоскость

Проверьте плавность перехода от пяточного удара до отрыва мыска стопы.

7 Сборка



7.1 Сборка (продолжение)

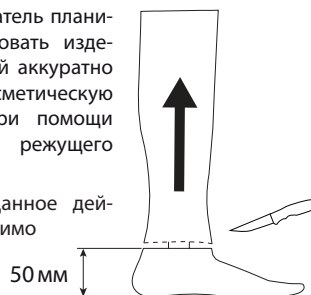
7

Проведите юстировку изделия (см. Раздел 6), после завершения юстировки перейдите к шагу 8.

8а

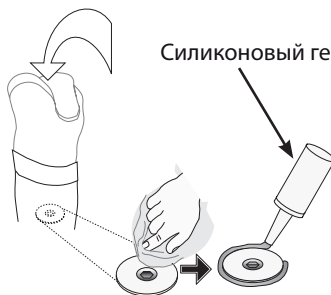
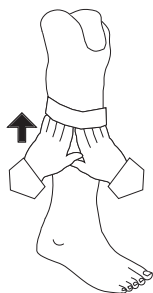
Если пользователь планирует использовать изделие под водой аккуратно удалите косметическую облицовку при помощи подходящего режущего инструмента.

Внимание: Данное действие необратимо



8b

Если пользователь не планирует использовать изделие под водой, полностью соберите протезную систему, защитив ее от попадания жидкости.



8 Спецификация

Температурный диапазон хранения и эксплуатации:

от -15°C до +50°C

Вес изделия (для размера 26см):

1.39 кг

Уровень двигательной активности:

1–2

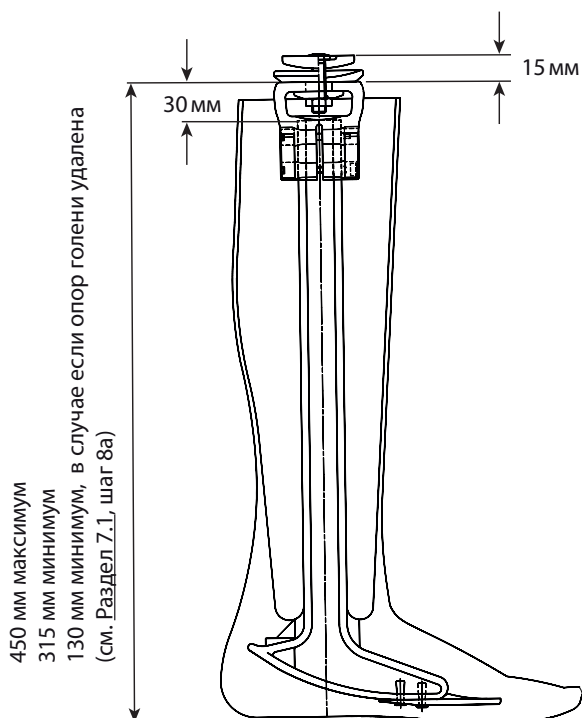
Максимальный вес пользователя:

100 кг

Высота конструкции:

См. рис. Сборочные размеры

Сборочные размеры



9 Информация для заказа

Аквапротез голени (*AqualimbTT*)

Размер (см)	Шифр — Левая сторона	Шифр — Правая сторона
22	629705L	629706L
23	629707L	629708L
24	629709L	629710L
25	629711L	629712L
26	629713L	629714L
27	629715L	629716L

Сменные части

Описание	Шифр
Юстировочный комплект	169106
M5x50 стяжной болт	910415

Ответственность

Производитель рекомендует использовать изделие только в указанных условиях эксплуатации и по его прямому назначению. Обслуживание изделия должно производиться согласно прилагаемой к нему инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный 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 I 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.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок для данного изделия составляет 24 месяца. Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые не согласованные с изготовителем изменения внесенные в конструкцию изделия, а равно и любая другая модификация изделия, аннулируют гарантию. Для уточнения гарантийной информации и получения актуальной версии гарантийных обязательств, пожалуйста, обратитесь на веб-сайт компании Blatchford.

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 (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