

Elite VT

Инструкция для пользователя

EVT22L1 – EVT30R9

EVT22L1D – EVT30R9D

Blatchford

Содержание

Содержание	2
1 Описание и Основное Назначение	3
2 Конструкция	5
3 Функциональность	6
4 Техническое обслуживание.....	6
5 Ограничения при эксплуатации.....	6
6 Стендовая юстировка.....	7
7 Рекомендации по сборке	8
8 Инструкции по демонтажу изделия	9
9 Сборочные инструкции.....	10
10 Спецификация	12
11 Информация для заказа	13

1 Описание и Назначение

RU

Область применения

Данная инструкция предназначена только для протезиста.

Термин Устройство относится к стопе EliteVT и будет использован далее в настоящей инструкции.

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Стопа обладает высокой рекуперацией энергии. Независимые в работе пружины пятки и мыска стопы обеспечивают осевое отклонение. Расщепленная пружина мыска обеспечивает отличную адаптацию стопы к опорной поверхности. Данное устройство содержит пружинный элемент, предназначенный для амортизации вертикальных осевых нагрузок и торсионный элемент, предназначенный для снижения нежелательных стригущих нагрузок в области интерфейса культи/гильзы.

Данное устройство может быть рекомендовано для назначения пользователям, у которых имеется потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 3 или 4. Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

Пользователь должен внимательно ознакомиться с инструкциями по эксплуатации данного устройства.

2 Техника безопасности



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



При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например ограничение диапазона движения, не плавном перемещении или возникновении посторонних шумов, пользователь должен немедленно сообщить об этом своему протезисту.



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



Устройство не предназначается для экстремальных спортивных занятий, забегов, велогонок, соревнований на коньках, лыжах, санках, а также для ходьбы по экстремальным наклонным опорным поверхностям и стремянкам.

В этом случае вся ответственность а возможные последствия целиком возлагается на пользователя протезной системы. Допускается любительская езда на велосипеде.



К установке, настройке и техническому обслуживанию устройства допускается только специально обученный и сертифицированный в учебных центрах Blatchford персонал.



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



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



Для снижения потенциального риска подскользывания и спотыкания, необходимо всегда использовать подходящую обувь, которая надежно облегает косметическую калошу стопы.



После продолжительной эксплуатации щиколотка может оказаться горячей на ощупь - это нормально.



Избегайте эксплуатировать или хранить устройство в условиях экстремального нагрева или охлаждения.



Пользователь не имеет право вносить изменения в юстировку или настройку устройства.

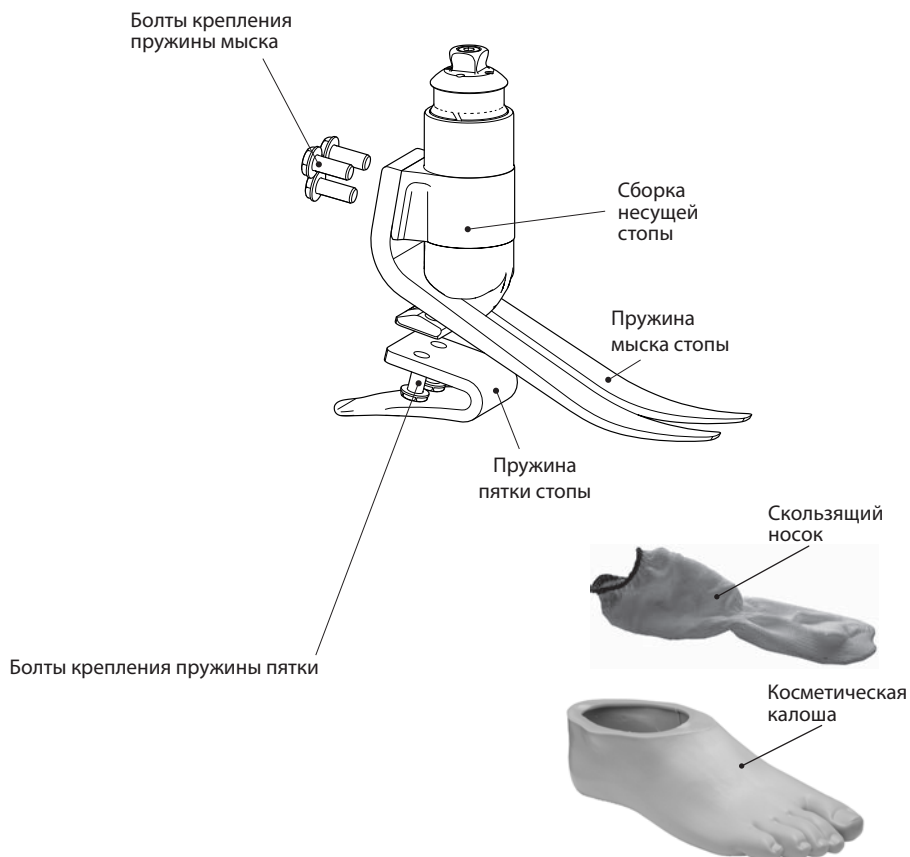


Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

3 Конструкция

Составные части:

- Сборка несущей стопы (алюминиевый сплав/ титановый сплав/ нержавеющая сталь)
- Пружины пятки и мыска стопы (композиционное углеволокно)
- Болты крепления пружин стопы (титановый сплав)
- Скользящий носок (сверхвысокомолекулярный полиэтилен)
- Косметическая калоша (полиуретан)



4 Функциональность

Данное устройство включает в себя независимые в работе пружины пятки и мыска стопы, выполненные из композиционного углеволокна.

К сборке несущей стопы крепится специальный пружинный компонент, который позволяет торсионному амортизатору с адаптером-пирамидкой отклоняться и/или вращаться в ограниченном диапазоне под воздействием осевой нагрузки и/или крутящего момента. После снятия нагрузок пружина возвращается в исходное положение. Эффект от этого движения заключается в ослаблении любых нежелательных нагрузок, как в осевом, так и во вращательном направлениях, которые в противном случае передавались бы на интерфейс культи/гильзы. Пружины пятки и мыска крепятся к несущей сборке стопы при помощи болтов из титанового сплава. Конструкция стопы помещена в специальный скользящий носок из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, который предохраняет внутреннюю часть полиуретановой косметической калоши от повреждений.

5 Техническое обслуживание

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

О любых ощутимых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу, например, о появлении посторонних шумов, увеличении жесткости или ограничении/избыточности торсионного вращения.

Пользователь обязан сообщить своему протезисту/лечащему врачу об ощутимых изменениях веса и/или уровня двигательной активности, например при переезде из городской в сельскую местность.

Если данное устройство используется в условиях экстремальной двигательной активности, то уровень и временной интервал проведения технического обслуживания могут быть изменены, в зависимости от частоты и характера двигательной активности. При этом должна быть проведена компетентная индивидуальная оценка степени локального риска.

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра стопы на предмет обнаружения износа или дефектов, способных повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу (например, при значительном изнашивании или чрезмерном обесцвечивании от долгосрочного воздействия ультрафиолета).

Очистка изделия

Для очистки внешней поверхности устройства используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ агрессивные моющие средства.

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия

Срок службы устройства определяется 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 эксплуатации устройства следует избегать воздействия различных коррозионных реагентов, например таких, как вода, кислоты и прочие жидкости.

Также следует избегать воздействие абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ устройства и всевозможные повреждения.

Изделие должно эксплуатироваться только при температурах окружающей среды от -15°C до +50°C.



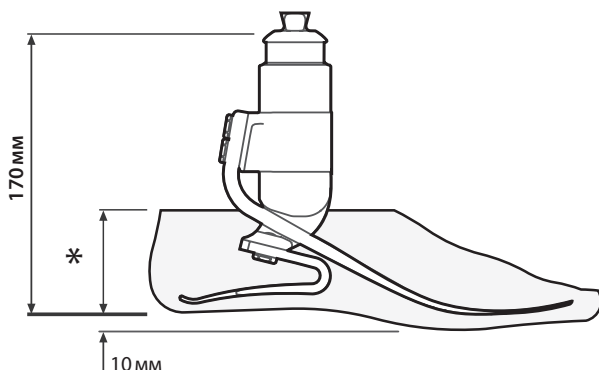
Атмосферостойкое устройство,
подходит для всепогодной эксплуатации

7 Спецификация

Температурный диапазон эксплуатации и хранения:	от -15 °С до +50 °С
Вес устройства (для размера 26):	935 г
Уровень двигательной активности:	3–4
Максимальный вес пользователя:	166 кг
Диапазон юстировки:	угловая юстировка $\pm 7^\circ$
Проксимальное крепление:	Адаптер-пирамидка (Endolite)
Высота конструкции:	170 мм
Высота подъема каблука:	10 мм

Сборочные размеры

Примечание:
Обратитесь к
Разделу 6: Юстировка



* для стоп размеров

22-26 = 65мм

27-28 = 70мм

29-30 = 75мм

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

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта. Декларация соответствия стандартам Евросоюза доступна для скачивания на сайте компании по адресу: www.blatchford.co.uk



Медицинское устройство



Индивидуальное многократное использование

Гарантийные обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 36 месяцев - на косметическую калошу - 12 месяцев, на скользящий носок - 3 месяца. 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

По возможности компоненты устройства следует утилизировать в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Торговая марка

Blatchford Products Ltd. и ENDOLITE являются компаниями и товарными марками компании Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

Зарегистрированный адрес предприятия

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

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 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

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

Tel: +33 (0) 430 00 60 99
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

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 India Ltd.
A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: Blatchford@vsnl.com
www.Blatchfordindia.com

