

VTM

Инструкции для протезиста
VTM1 – VTM4

Blatchford:

1 Описание и Основное Назначение

RU

Область применения:

Данные инструкции предназначены только для протезиста.

Термин «устройство» относится к торсионному амортизатору с адаптером-пирамидкой VTM (Vector Thrust Male) и будет использован далее в настоящей инструкции.

Данное устройство предназначается исключительно для использования в качестве составной части протеза нижней конечности.

- Устройство обеспечивает амортизацию осевых и вращательных нагрузок и торсионную ротацию.
- Устройство рекомендовано для пользователей, которые имеют достаточный потенциал для достижения уровня двигательной активности 1-3, а также тем пользователям, которым требуется снижение нежелательных стригущих усилий, возникающих в области сопряжения культи/приемная гильза протеза.
- При использовании со стопой Elite Blade, протезист должен обрезать динамическую опору голени стопы согласно соответствующих инструкций. Инструкции по правильной обрезке динамической опоры голени прилагаются с обрезному адаптеру-кондуктору, шифр: 941256.

Противопоказания

Противопоказания при эксплуатации устройства в соответствии с данными инструкциями отсутствуют.

Устройство предназначается только для индивидуального использования.

Протезист обязан убедиться, что пользователь ознакомился и осознал все инструкции по эксплуатации устройства, при этом особое внимание следует уделить разделам, касающихся Технического Обслуживания.

Шифр изделия

- VTM1 с установленной осевой пружиной категории жесткости 1
- VTM2 с установленной осевой пружиной категории жесткости 2
- VTM3 с установленной осевой пружиной категории жесткости 3
- VTM4 с установленной осевой пружиной категории жесткости 4

		Вес пользователя									
		100-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325	326-365
Уровень вертикального осевого ударного воздействия	фунты	100-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325	326-365
	кг	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
	НИЗКИЙ	1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
	УМЕРЕННЫЙ	1	1	2	2	3	3	4	4	4	
	ВЫСОКИЙ	1	2	2	3	3	4	4	4		
Категория жесткости осевой пружины											

Уровень вертикального осевого ударного воздействия

- Низкий** обычные повседневные прогулки и эпизодические занятия спортом, например таким как, игра в гольф или пеший туризм без существенных нагрузок.
- Умеренный** агрессивная ходьба, частые или повседневные занятия спортом, например бег трусцой.
- Высокий** повседневные занятия спортом, например бег на средние дистанции, подъем и перенос умеренных тяжестей во время профессиональной деятельности.
- Экстремальный** интенсивная повседневная ходьба, атлетические упражнения, тяжелая физическая работа, которая предполагает высокие нагрузки стопы и ударные скачкообразные воздействия. Для пользователей предпочитающих экстремальные уровни ударного воздействия, пружины изготавливаются под заказ, что ведет к значительному увеличению цены и сроков поставки.

2 Конструкция

Составные части:

- Корпус Алюминиевый сплав;
- Трубка с пирамидкой Титановый сплав;
- Осевая пружина Титановый сплав;
- Крепежные болты Титановый сплав/Нерж. сталь/Нейлон;
- Втулка Высокопрочный полимер

Торсионный амортизатор VTM



3 Функциональность

Торсионный амортизатор с адаптером-пирамидкой VTM включает в себя сборку корпуса, которая содержит осевую пружину, позволяющую трубке с пирамидкой отклоняться и/или вращаться в определенном диапазоне под воздействием осевой и/или торсионной нагрузки. После снятия нагрузки осевая пружина возвращает пилон с пирамидкой в первоначальное положение. Данный эффект снижает воздействие любых экстремальных сил, которые могли бы отрицательно воздействовать на место сопряжения культи и гильзы протеза как в осевом, так и во вращательном направлениях.

4 Обслуживание

Все работы по обслуживанию протезной системы должны выполняться только сертифицированным персоналом в условиях стационара. Рекомендуется проведение следующего ежегодного технического обслуживания протезной системы: осмотр изделия на предмет обнаружения дефектов, которые могут повлиять на функциональность изделия, осмотр и повторная смазка втулок. Используйте сапфировую смазку (928015) или эквивалентную ей политетрафторэтиленовую смазку (PTFE), следуйте инструкциям приведенным в разделе 7 для демонтажа и повторной сборки изделия.

Пользователь должен быть предупрежден о нижеследующем:

Пользователь обязан незамедлительно сообщить протезисту о любых произошедших с его состоянием изменениях (ощутимые изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).

При обнаружении любых изменений в работе протезной системы пользователь также должен незамедлительно сообщить своему протезисту.

Изменения могут включать в себя следующие симптомы:

- Увеличение или снижение осевой и/или торсионной жесткости;
- Люфт во втулках;
- Любые посторонние шумы.

Очистка от загрязнений:

При загрязнении изделия, произведите его очистку. Для очистки внешних поверхностей изделия от загрязнений используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло.

Ни в коем случае не используйте всевозможные агрессивные моющие средства, так как это может повредить узлы устройства.

5 Ограничения при эксплуатации

Срок службы:

Срок службы изделия определяется гарантийным периодом. Необходимо провести локальную оценку степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

Данное изделие рекомендуется использовать только совместно с модульными компонентами производства Blatchford.

Поднятие тяжестей:

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

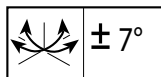
Условия эксплуатации:

При пользовании протезом оснащенным торсионным амортизатором VTM 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 и всевозможные повреждения.

Изделие должно использоваться и храниться при температурах от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$

6 Юстировка и начальные настройки

Диапазон проксимальной юстировки



Рекомендации по сборке:

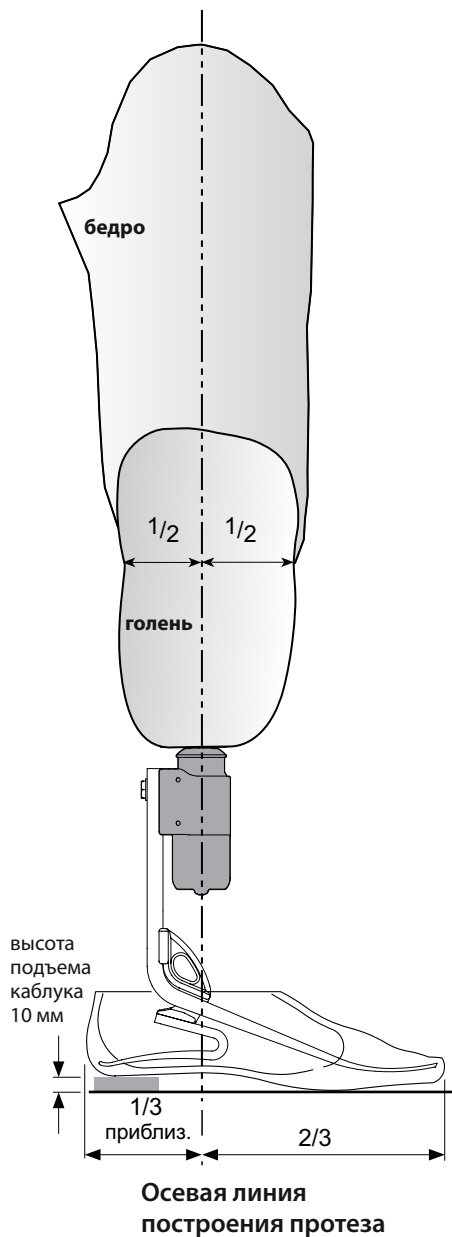
Пружины торсионного амортизатора с адаптером-пирамидкой VTM разработаны для совместной работы с пружинами пятки и мыска стопы Elite Blade, и предназначены для обеспечения плавного переката во время ходьбы для большинства пользователей.

Осевая пружина торсионного амортизатора управляет одновременно сжатием и торсионным кручением. Типичное осевое сжатие данной пружины в процессе ходьбы составляет 3-6 мм. При необходимости возможна установка под заказ пружин с альтернативной жесткостью.

Торсионный амортизатор с адаптером-пирамидкой VTM взаимозаменяем с установленными ранее проксимальными адаптерами стопы Elite Blade, и может быть установлен со сдвиговыми адаптерами-пирамидками (шифры: 53539501 или 539601). Юстировка по длине в этом случае не потребует.

Для дополнительной информации обратитесь к инструкциям для протезиста, прилагаемых к стопе Elite Blade (938295).

Юстировка



Статическая юстировка

Настройка длины

Замечания: *Динамическая опора-голень должна находиться в вертикальном положении при использовании обуви с высотой подъема каблука в 10мм.*

При более низких высотах подъема каблука Вам может потребоваться установка вкладыша в нижнюю часть пятки.

При обрезке динамической опоры-голень рекомендуется оставить припуск в 10 - 15 мм, это необходимо для финальной подгонки длины опоры-голень. Имейте ввиду, что предварительная длина динамической опоры-голень при применении торсионного амортизатора VTM должна включать в себя еще и 10 мм припуска на сжатие осевой пружины торсионного амортизатора, а также пружин пятки и мыска стопы.

Для установки торсионного амортизатора VTM на стопу используйте обрезной адаптер-кондуктор крепление (шифр: 941256).

Осевая линия построение протеза

Данная осевая линия должна проходить приблизительно в 1/3 части стопы считая от пятки.

Динамическая юстировка

Корональное расположение

Убедитесь в том, чтобы осевой сдвиг в плоскости M-L относительно положения гильзы и стопы был минимальным.

Саггитальное расположение

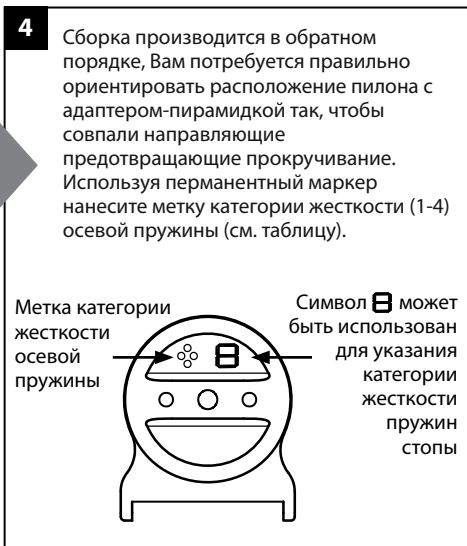
Проверьте плавность перехода от пяточного удара до отрыва мыска. Также убедитесь в том, чтобы в положении стоя, пятка и мысок были равномерно нагружены и касались плоской опорной поверхности.

Юстировка бедренной системы

Произведите юстировку бедренных устройств согласно прилагаемым к ним инструкциям. Выставьте осевую линию построения протеза относительно торсионного амортизатора VTM так, как это показано на рисунке.

7 Замена осевой пружины

Отсоедините торсионный амортизатор VTM от стопы Элит Блэйд. Смажьте поверхность втулок-подшипников при помощи сапфировой смазки (шифр: 928015) или эквивалентной ей политетрафторэтиленовой смазкой (PTFE).

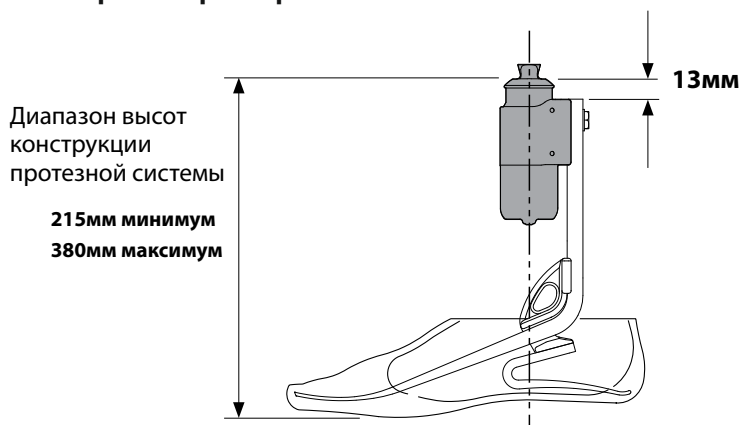


Метка	Категория жесткости	Пружина (шифр)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

8 Техническая спецификация

Шифры изделия:	VTM1 - VTM4
Материалы:	Алюминиевый сплав / Титановый сплав Высокопрочный полимер
Рабочий температурный диапазон и диапазон температур хранения:	от -10°С до +50°С от 14° F до 122° F
Вес изделия:	450г (16 унций)
Рекомендуемый уровень двигательной активности:	3/4
Максимальный вес пользователя:	166кг (365 фунтов)
Проксимальное юстировочное крепление:	Адаптер-пирамидка (Blatchford)
Максимальный угол ротации:	± 15 градусов
Диапазон высот конструкции протезной системы [см. диаграмму приведенную ниже]:	Минимум 215 мм Максимум 380 мм

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 Евросоюза

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX данного Стандарта. Компания Blatchford Products Limited имеет сертификат соответствия и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного стандарта.



Медицинское устройство



Индивидуальное многократное использование

Совместимость

Допускаются комбинации изделий производства компании Blatchford на основании тестирования по соответствующим стандартам, в том числе и стандартам на медицинские устройства (MDR), включая структурные испытания, совместимость размеров и другие контролируемые эксплуатационные характеристики.

Комбинация с альтернативными изделиями, имеющими маркировку соответствия стандартам Евросоюза, должна выполняться с учетом оценки локальной степени риска, проводимой компетентным специалистом.

Гарантийные обязательства

Гарантия на устройство составляет: 36 месяцев

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.

Сохранение этикетки на упаковке

Рекомендуется сохранять этикетку на упаковке, поскольку она содержит необходимые данные о поставляемом устройстве.

Зарегистрированный адрес производителя

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

Торговые марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

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

