

Javelin

Инструкции для протезиста

JAV22L1S–JAV30R9S

JAV22L1SD–JAV30R9SD

Blatchford:

Содержание

Содержание	2
1 Описание и Основное Назначение.....	3
2 Конструкция	4
3 Функциональность.....	5
4 Техническое обслуживание	5
5 Ограничения при эксплуатации.....	5
6 Стендовая юстировка.....	6
7 Обрезка динамической опоры голени по длине	7
8 Замена косметической калоши, динамической опоры голени и пружин стопы	8
9 Рекомендации по установке.....	11
10 Спецификация	12
11 Информация для заказа	13

1 Описание и Основное Назначение

RU

Применение

Данные инструкции предназначены только для протезиста.

Термин «устройство» относится к стопе Javelin и будет использован далее в настоящей инструкции.

Устройство предназначается только для индивидуального использования.

Устройство имеет небольшой вес и высокий коэффициент рекуперации энергии, что делает его идеальным для эксплуатации со средней ударной нагрузкой. Гибкая и длинная опора голени амортизирует ударные нагрузки, что позволяет использовать устройство для работы и отдыха. Независимые в работе пружины пятки и мыска обеспечивают небольшое отклонение. Расщепленная пружина мыска стопы обеспечивает хорошую адаптацию устройства к опорной поверхности.

Данное устройство может быть рекомендовано для назначения пользователям, у которых имеется потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 3. Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья. Существует достаточное число пользователей с Уровнем Двигательной Активности 2 и 4*, которым может требоваться плавный перекал от пятки к мыску данного устройства, но такие назначения должны быть оправданы.

*При максимальном весе пользователя в 100кг и уровне двигательной активности 4, следует всегда выбирать жесткость набора пружин на единицу больше, чем это указано в таблице выбора Набора Пружин Стопы.



Для минимизации потенциального риска подкальзывания или спотыкания, необходимо всегда использовать соответствующую обувь, которая надежно надевается на косметическую калошу устройства.

Противопоказания

Данное устройство может не подходить для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 1 или для участия в профессиональных спортивных состязаниях, для таких пользователей рекомендуется использовать специальные протезные системы, оптимальные для удовлетворения их потребностей.

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился с инструкциями по эксплуатации устройства, при этом особое внимание уделите разделу Техническое Обслуживание.

Таблица выбора пружин стопы

Уровень двигательной активности	Вес пользователя										кг
	44–52 (100-115)	53–59 (116-130)	60–68 (131-150)	69–77 (151-170)	78–88 (171-195)	89–100 (196-220)	101-116 (221-255)	117-130 (256-285)	131-147 (286-325)	148-166 (326-365)	
3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Набор пружин устройства

Уровень двигательной активности 3

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения.

Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий вне помещения, а также имеющих дополнительные потребности для использования протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности или прохождении лечебно- профилактических процедур.

Примечание: Если возникла необходимость выбора между двумя смежными категориями жесткости набора пружин стопы, следует всегда выбирать большую.

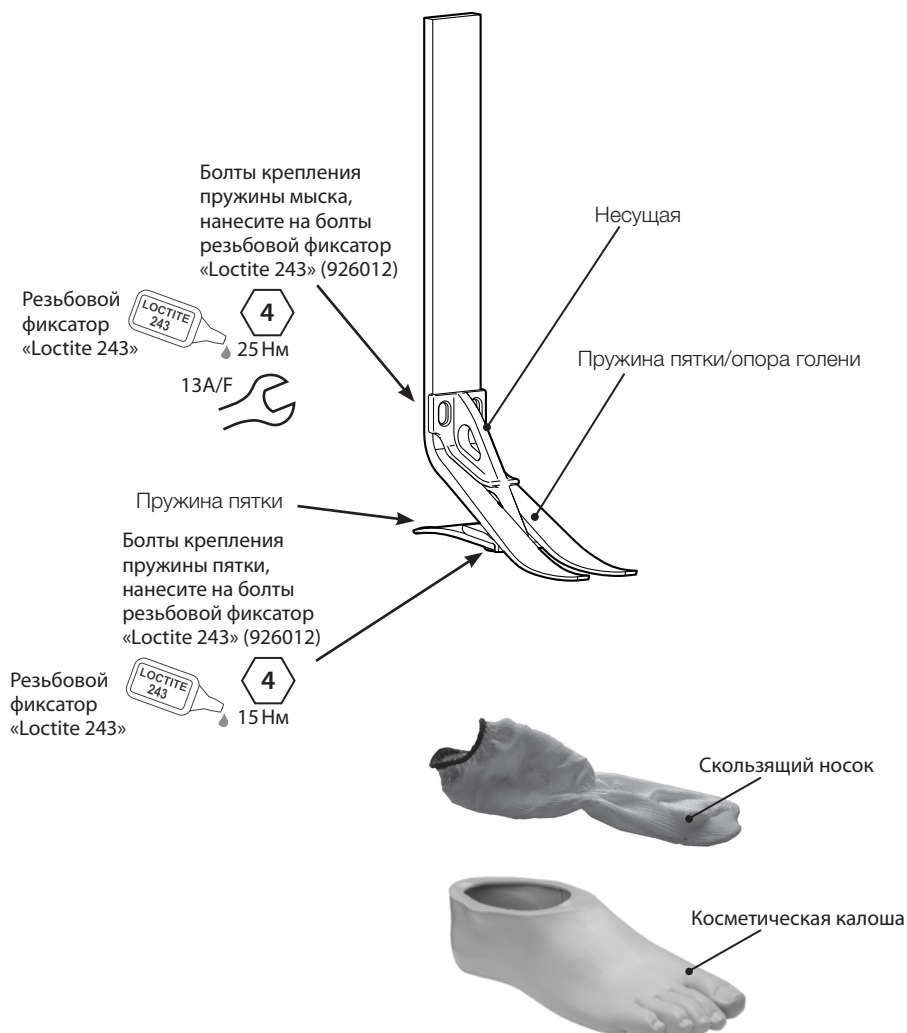
Данные комплекты пружин, приведенные в таблице, рекомендованы для пользователей с ампутацией на уровне голени.

Для пользователей с ампутацией на уровне бедра рекомендуется выбирать пружины стопы с категорией жесткости на единицу меньшей приведенной в данной таблице, обратитесь к разделу 9 «Рекомендаций по установке», чтобы убедиться в надлежащем функционировании и диапазоне перемещений устройства.

2 Конструкция

Составные части:

- Несущая (алюминиевый сплав)
- Пружины Пятки и Мыска (композиционное углеволокно «e-carbon»)
- Болты крепления пружин стопы (титановый сплав)
- Скользящий носок (сверхвысокомолекулярный полиэтилен)
- Косметическая калоша (полиуретан)



3 Функциональность

Это устройство имеет изготовленные из композиционного углеволокна независимые в работе пружины пятки и мыска, совмещенную с динамической опорой голени. Динамическая опора голени, может быть обрезана соответствующим образом для подгонки под индивидуальные параметры пользователя.

Пружины пятки и мыска крепятся к несущей сборке стопы при помощи болтов из титанового сплава. Конструкция устройства помещена в специальный скользящий носок из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, который предохраняет внутреннюю часть полиуретановой косметической калоши от повреждений.

4 Техническое обслуживание

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

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Снять косметическую калошу и скользящий носок, проверить их на предмет повреждений или износа, при необходимости заменить на новые.
- Проверить надежность крепления всех болтовых соединений, при необходимости очистить от загрязнений и повторно затянуть болты.
- Визуальная проверка пружин пятки и мыска стопы на предмет повреждения, расслаивания или износа, при необходимости заменить на новые. После длительной эксплуатации на поверхности пружин могут возникать небольшие дефекты, однако это не повлияет на функциональность и прочностные характеристики устройства. Пользователю необходимо выдать прилагаемую к устройству инструкцию пользователя и предупредить о следующем:
- О любых ощутимых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу, например, об уменьшении рекуперации энергии или появлении посторонних шумов.
- 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.

5 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

Данное устройство является влагозащищенным и допускает погружение в воду на глубину до 1 метра.

После эксплуатации устройства в абразивной окружающей среде, например, содержащей пыль или песок, полностью промойте данное устройство в пресной воде, это необходимо для предотвращения преждевременного изнашивания или повреждения подвижных частей.

После эксплуатации в соленой или хлорированной воде рекомендуется полностью промыть данное устройство в пресной воде.

Протез с использованием данного устройства должен иметь соответствующую облицовку, которая бы по возможности предотвращала попадание воды в косметическую калошу. Если вода все же попала в косметическую калошу, то перед последующей эксплуатацией, протез следует перевернуть и тщательно высушить.

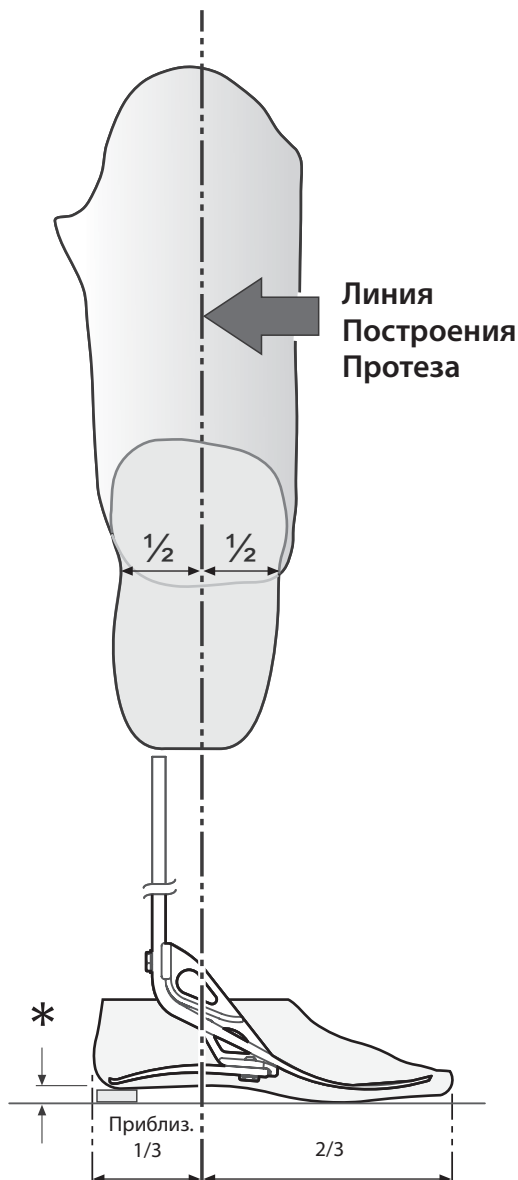
Изделие допускается эксплуатироваться только при температурах от -15°C до +50°C (от 5°F до 122°F) должно эксплуатироваться только при температурах окружающей среды от -15°C до +50°C.

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



Влагозащищенное устройство
Допускает погружение в воду
на глубину до 1 м

6 Стендовая юстировка



**Линия
Построения
Протеза**

Статическая юстировка

Настройка длины

Замечания: при юстировке протезной системы, с надетой обувью с высотой подъема каблука 10 мм, динамическая опора-голень должна находиться в строго перпендикулярном, опорной поверхности, положении. При более низких высотах подъема каблука, Вам может потребоваться установка вкладыша под нижнюю часть пятки.

При обрезке голени рекомендуется оставить припуск в 10 - 15 мм, это необходимо для финальной подгонки длины опоры-голень. Имейте ввиду, что предварительная длина опоры должна включать в себя 5 мм припуска на осевое сжатие пружин пятки и мыска.

Осевая линия построения протеза

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

Динамическая юстировка

Корональная плоскость

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

Саггитальная плоскость

Проверьте плавность переката от пяточного удара до отрыва мыска. Также убедитесь в том, чтобы в положении стоя, нагрузка на пятку и мысок были равномерны и касались плоской опорной поверхности.

Юстировка бедренных систем

Данная юстировка проводится согласно инструкциям, которые прилагаются к соответствующим бедренным системам, при этом осевая линия стопы относительно опоры-голень должна проходить согласно приведенного рисунка.

* Размер зависит от высоты подъема каблука обуви, предпочитаемой пользователем

7 Обрезка динамической опоры голени по длине

Замечания: Приведенные ниже инструкции необходимо учитывать при использовании адаптеров-пирамидок, сдвиговых адаптеров-пирамидок и вращательных адаптеров., при их установке на устройство. При необходимости использования иных адаптеров, необходимо убедиться, что их применение не отразится отрицательно на технологии и работе протезной системы.



При работе обязательно используйте защитное оборудование и индивидуальные средства защиты.

1




Обрежьте с запасом!

5

Обрежьте динамическую опору-голень, так чтобы она была длиннее, чем требуется на 10 - 15мм, затем установите клинический стяжной адаптер-кондуктор (шифр: 941255)

2



4
15 Нм

Установите гильзу протеза на клинический стяжной адаптер-кондуктор и затяните винты пирамидки с усилием в 15 Нм. Просмотрите страничку данного руководства, где описано проведение юстировки.

3



5
15 Нм

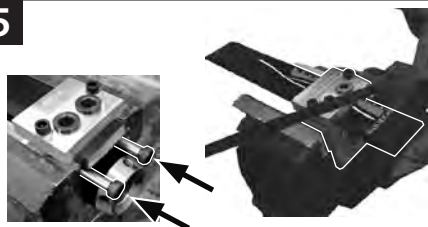
Затяните винты клинического стяжного адаптера-кондуктора с усилием в 15 Нм (дважды проверьте затяжку каждого винта).

4



Пользователь находится в положении стоя, теперь можно приступить к динамической юстировке и пробной ходьбе. Проведите юстировку высоты конструкции в зависимости от распределения его веса на конструкцию стопы.

5



Отсоедините гильзу, клинический стяжной адаптер-кондуктор аккуратно зажмите в тисках и произведите обрезку опоры голени по длине. Установите болты для предотвращения повреждения компонентов.

6



Просверлите два отверстия диаметром 8,1 мм через втулки кондуктора.

7 Обрезка динамической опоры голени по длине

(продолжение)

7



Тщательно обработайте напильником кромки срезанной динамической опоры-голени.

8



Установите сдвиговую ротационную адаптер-пирамидку в верхнюю часть корпуса стопы (или установите иной допустимый адаптер).

9



4
25 Нм

Нанесите на резьбу фиксатор LOCTITE 243 (шифр: 926012) и затяните винты верхнего корпуса стопы с усилием в 25 Нм. Установите гильзу и произведите ее юстировку.

8 Замена косметической калоши, динамической опоры голени и пружин стопы



Be aware of finger trap hazard at all times.

1



4

Снимите сборку верхнего корпуса стопы с динамической опоры-голени.

2



4

Извлеките нижний крепежный болт несущей стопы.

8 Замена косметической калоши, динамической опоры голени и пружин стопы (продолжение)

3



Извлеките динамическую опору-голень из сборки несущая/ косметическая калоша.

4



Поверните сборку пятки стопы/несущая относительно косметической калоши со скользящим носком.

5



Извлеките пружину пятки стопы из несущей.

6



Установите новую пружину пятки, нанесите резьбовой фиксатор LOCTITE 243 и затяните болты с усилием в 15 Нм.

7



Установите новую динамическую опору-голень в несущую. Нанесите резьбовой фиксатор LOCTITE 243 (926012) и затяните болты с усилием в 25 Нм.

8

При использовании косметической облицовки из вспененного полимера для обеспечения надежной подклейки, необходимо зашпаклевать верхнюю поверхность косметической калоши стопы.



8 Замена косметической калоши, динамической опоры голени и пружин стопы (продолжение)



9 Рекомендации по установке

Наборы пружин для данного устройства поставляются наборами, т. е. пружины пятки и опоры/мыска выполнены для работы в паре, и согласовываются друг с другом для обеспечения максимальной плавности в ходьбе для большинства пользователей. Если это не так, обратитесь к приведенным ниже рекомендациям.

Состояние	Симптомы	Решение проблемы
Пяточная пружина излишне мягкая	<ul style="list-style-type: none">● излишняя амортизация пяточного удара (пятка “проваливается”)● затруднительный перенос мыска (мысок ощущается чрезмерно жестким, мешающим и затрудняющим движение)	Сместите гильзу вперед относительно стопы (внимание: чрезмерное смещение может привести к падению пользователя!).
Пяточная пружина излишне жесткая	<ul style="list-style-type: none">● быстрый перекач через пятку в процессе фазы опоры● трудность в управлении действием пятки, стопа вибрирует в среднем положении фазы опоры● стопа ощущается слишком твердой.	Сместите гильзу назад относительно стопы (внимание: чрезмерное смещение может привести к падению пользователя!).
Сборка пружина мыска / динамическая опора голени излишне мягкая	<ul style="list-style-type: none">● быстрый переход в середине фазы опоры● эффект выбрасывания на высоких уровнях двигательных активностей.	<ol style="list-style-type: none">1. Сместите гильзу назад относительно стопы (внимание: чрезмерное смещение может привести к падению пользователя!).2. Немного измените плантарфлексию стопы. <p>Замечание: После этого обязательно следует повторить юстировку протезной системы!</p>

Если Вы не можете достигнуть плавной походки после приведенных выше рекомендаций, пожалуйста свяжитесь с вашим представителем компании Blatchford.

10 Спецификация

Температурный диапазон хранения и эксплуатации:

от -15 °С до +50 °С
(от 5 °F до 122 °F)

Вес изделия:
(для размера стопы 26см,
косметическая калоша Узкая)

670 г (1 фунт 8 унций)

Уровень Двигательной Активноти:

3

Максимальный вес пользователя:

166 кг (365 фунтов)

Проксимальное крепление:

Различные юстировочные устройства
заказываются отдельно

Высота конструкции:

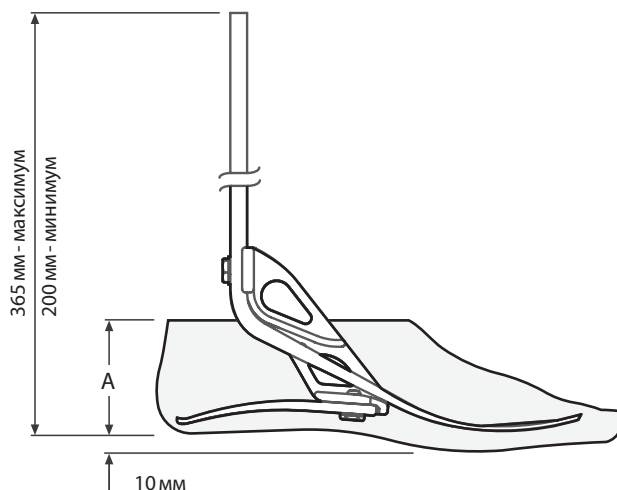
200–365 мм

(см. рис. приведенный ниже)

Высота подъема каблука

10 мм

Сборочные размеры



Размер стопы	A
22–26	65 мм
27–28	70 мм
29–30	75 мм

11 Информация для заказа

Пример заказа

JAV	25	L	N	3	S
-----	----	---	---	---	---

Размер Сторона: Ширина* Категория Анатомический
 L - левая N - узкая жесткости мысок
 R - правая W - широкая набора пружин

Размерный ряд с 22 по 30:

JAV22L1S - JAV30R9S

JAV22L1SD - JAV30R9SD

(Для заказа косметической калоши темного цвета к шифру изделия добавляется литера «D»)

*Только для стоп размерами 25-27. Для остальных размеров данный параметр можно опустить.

Например: JAV25LN3S, JAV22R4S, JAV27RW4SD

Spring Kits				
Rate	Foot Sizes			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539301S	539510S	539519S	Special Order
Set 2	539302S	539511S	539520S	Special Order
Set 3	539303S	539512S	539521S	539530S
Set 4	539304S	539513S	539522S	539531S
Set 5	539305S	539514S	539523S	539532S
Set 6	539306S	539515S	539524S	539533S
Set 7	539307S	539516S	539525S	539534S
Set 8	539308S	539517S	539526S	539535S
Set 9	-	539518S	539527S	539536S

Косметическая калоша		
для заказа косметической калоши темного цвета к шифру изделия добавляется литера «D»		
Сторона: L - левая; R - правая		
Размер/Сторона	Узкая	Широкая
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Позиция	Шифр
Скольльзящий носок (для размеров 22-26)	531011
Скольльзящий носок (для размеров 27-30)	532811
Клинический стяжной адаптер-кондуктор	941255

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

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 (CE), должна выполняться с учетом оценки локальной степени риска, проводимой компетентным специалистом.

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.

Сохранение этикетки на упаковке

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

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.

Для заметок:

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