

Navigator

Инструкции для протезиста

NAV22LWW-NAV30RBB
NAV22LWWD-NAV30RBBD

Blatchford:

Применение

Данные инструкции предназначены только для врача/протезиста.

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

Данное изделие включает в себя встроенную мультиосную щиколотку и гибкий киль, позволяющие обеспечивать лучшее согласование с опорной поверхностью.

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

Уровень двигательной активности

Данное изделие предназначено для пользовате-

лей с рекомендуемым уровнем двигательной активности 1–3.

Однако есть и исключения, поэтому при назначении стопы необходимо тщательно рассматривать индивидуальные особенности пользователя протезной системы. Существует достаточное число пользователей с уровнем двигательной активности 4*, которые могут получить преимущества от использования данной стопы.

*Максимальный вес пользователя: 100 кг.

Противопоказания

Данное изделие не подходит для занятий спортом.

Данное изделие предназначается только для индивидуального использования.

Шаровая опора щиколотки и Амортизатор

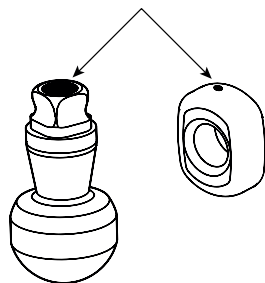
Цветовая метка нанесенная на амортизатор и шаровую опору указывает на их жесткость.

Для подбора необходимой комбинации шаровой опоры и амортизатора используйте таблицу зависимости жесткости от уровня двигательной активности и веса пользователя. Первый символ в таблице относится к шаровой опоре, второй к амортизатору, например, **WO** означает белую цветовую метку для шаровой опоры и оранжевую для амортизатора.

- Белая цветовая метка (**W**) = Мягкая, 60°
- Оранжевая цветовая метка (**O**) = Средняя жесткость, 70°
- Голубая цветовая метка (**B**) = Жесткая, 80°

Замечание:

- Для случая парной ампутации может потребоваться более жесткий амортизатор, чем для случая с односторонней ампутацией.
- Для пользователей с ампутацией на уровне бедра может потребоваться более мягкая шаровая опора, чем для пользователей с ампутацией на уровне голени.



Местонахождение
цветовой метки

Вес пользователя	Уровень двигательной активности		
	кг	1	2
44–52	WW	WW	WW
53–59	WW	WW	WO
60–68	WW	WO	OO
69–77	WO	OO	OB
78–88	OO	OB	BB
89–100	OB	BB	BB
101–125	BB	BB	BB

Уровень двигательной активности 1

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе по ровной опорной поверхности с фиксированным темпом ходьбы. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут перемещаться в пределах помещения.

Уровень двигательной активности 2

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе, а также обладает способностью преодолевать невысокие естественные препятствия, такие как бордюры, ступени лестниц или неровные поверхности. Данный уровень типичен для пользователей, которые перемещаются в пределах помещения.

Уровень двигательной активности 3

Уровень двигательной активности 3 подразумевает, что пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для ходьбы в переменном темпе. Обычно такой пользователь способен преодолевать большинство естественных преград; как правило, у такого пользователя имеются дополнительные потребности использовании протеза помимо перемещения, например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.

2 Конструкция



Составные части:

- Полусфера (алюминиевый сплав)
- Амортизатор (каучук)
- Верхний корпус (алюминиевый сплав)
- Шаровая опора щиколотки с адаптером-пирамидкой (алюминиевый сплав/каучук/нержавеющая сталь/титановый сплав)
- Киль стопы (полимер армированный стеклотканью)
- M6x27 крепежный болт (сталь с карбоновым покрытием)
- Скользящий носок (сверхвысокомолекулярный полиэтилен)
- Косметическая колоша (полиуретан)

3 Функции

Данная стопа включает в себя встроенную щиколотку и гибкий киль стопы, размещенный внутри косметической калоше. Центр щиколотки имеет анатомическое расположение, что делает походку более естественной на протяжении всего цикла походки, начиная от пяточного удара и заканчивая отрывом мыска от опорной поверхности. Сопротивления плантарфлексии и дорсифлексии могут быть изменены путем подбора соответствующих шаровой опоры и амортизатора, в зависимости от уровня двигательной активности и веса пользователя.

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:

- Снять косметическую калошу и скользящий носок, проверить их на наличие повреждений и износа, при необходимости заменить
- Проверить шаровую опору и амортизатор на наличие повреждений и износа, при необходимости заменить
- Проверьте надежность крепления механических соединений. Если резьбовые соединения ослаблены, то их следует затянуть с соответствующим усилием при помощи динамометрической отвертки
- Смажьте амортизатор

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

При эксплуатации протеза со стопой Элан следует избегать воздействия коррозионных реагентов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также следует избегать воздействия таких абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия, его заклинивание и всевозможные повреждения.

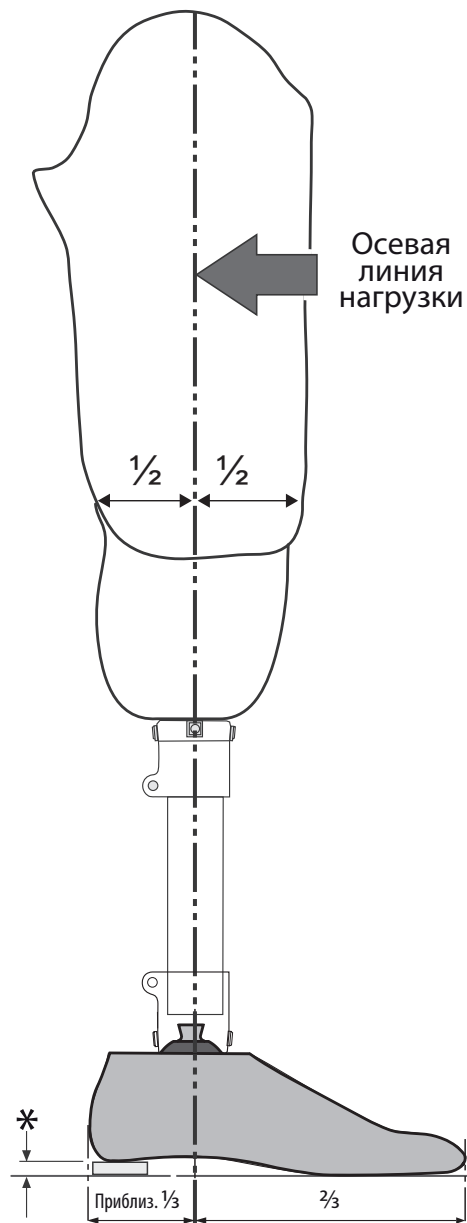


Влаго-, грязе-, пылезащищенное изделие

Изделие может эксплуатироваться только при температурах от -15°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

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

6 Юстировка



Дополнительные компоненты

Следуйте инструкциям, прилагаемым к различным дополнительным компонентам.

Статическая юстировка

Сагиттальная плоскость

Для удобства сгибания в колене, осевая линия нагрузки должна проходить через центр протезной гильзы и центр адаптера -пирамидки 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.

* Размер зависит от высоты подъема каблука предпочитаемой пользователем обуви

7 Рекомендации по сборке

В процессе динамической юстировки пользователь может испытать некоторые проблемы при ходьбе. Используйте данную таблицу для их устранения.

Проблема при ходьбе	Действие
<ul style="list-style-type: none">Снижение пяточного удара«Шлепок» стопы при ходьбе	<ol style="list-style-type: none">Убедитесь в корректности юстировки в плоскости А-Р (вперед-назад) и настройки высоты подъема каблукаУстановите более жесткую шаровую опору щиколотки
<ul style="list-style-type: none">Излишне быстрый перекаат от пяточного удара в процессе фазы опорыЗатруднение при управлении пяткой (то есть, стопа «заедает» в середине фазы опоры)Стопа ощущается излишне жесткой	<ol style="list-style-type: none">Убедитесь в корректности юстировки в плоскости А-Р (вперед-назад) и настройки высоты подъема каблукаУстановите более мягкую шаровую опору щиколотки
<ul style="list-style-type: none">СпотыканиеВозникает ощущение спуска под уклон	<ol style="list-style-type: none">Убедитесь в корректности юстировки в плоскости А-Р (вперед-назад) и настройки высоты подъема каблукаУстановите более жесткий амортизатор
<ul style="list-style-type: none">Возникает ощущение подъема в горку	<ol style="list-style-type: none">Убедитесь в корректности юстировки в плоскости А-Р (вперед-назад) и настройки высоты подъема каблукаУстановите более мягкий амортизатор

8 Замена шаровой опоры щиколотки

Основное назначение шаровой опоры щиколотки, это предоставление сопротивления плантарфлексии. Жесткая шаровая опора дает большее сопротивление, а мягкая, наоборот - дает меньшее сопротивление плантарфлексии.



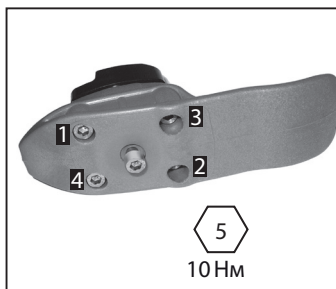
- Очистите от загрязнений шаровую опору и киль стопы при помощи ацетона или аналогичного растворителя
- Выверните плоскости адаптера-пирамидки вдоль оси кля стопы и установите шаровую опору в паз на киле стопы
- Вставьте юстировочный болт в шаровую опору через отверстие в нижней части кля.



- Очистите от загрязнений внутреннюю поверхность верхнего корпуса при помощи ацетона или другого подходящего растворителя
- Установите верхний корпус поверх шаровой опоры

Замечание: Убедитесь в том, чтобы открытая часть верхнего корпуса находилась сзади

- Осторожно надавите на верхний корпус, пока не покажется адаптер-пирамидка. После этого вставьте в корпус крепежные болты



- Закрутите каждый болт в указанной на рисунке последовательности: от $\frac{1}{2}$ до целого оборота за один раз, до тех пор, пока верхний корпус не войдет в полный контакт с килем стопы

Замечание: При затяжке крепежных болтов убедитесь в том, чтобы на стопе был установлен юстировочный болт

- Окончательно затяните крепежные болты с усилием 10Нм, после чего удалите юстировочный болт.

9 Замена амортизатора

Основное назначение амортизатора, это предоставление сопротивления дорсифлексии. Жесткий амортизатор дает большее сопротивление, а мягкий, наоборот - дает меньшее сопротивление дорсифлексии.

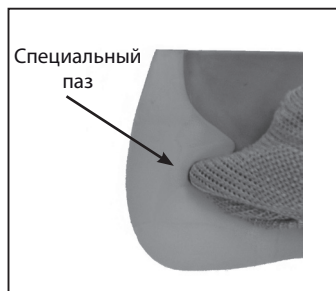


- Смажьте амортизатор при помощи подходящей силиконовой смазки
- Надавите конусным инструментом на корпус
- Установите полусферу поверх щиколотки

Замечание:

Убедитесь в том, чтобы метка «А», расположенная на верхней поверхности полусферы, находилась спереди по направлению стопы

10 Сборка косметической калоши и финишной косметической облицовки



1. Наденьте на киль стопы скользящий носок и разместите конструкцию в косметической калоше

Замечание: Убедитесь что киль стопы установился в специальный паз в пяточной области косметической калоши.



Замечание: После сборки протеза убедитесь в том, что скользящий носок не попал под полусферу

2. Подтяните скользящий носок с небольшим усилием
3. При помощи пластмассовой стяжки закрепите скользящий носок на опоре голени над адаптером



4. Обрежьте излишки пластмассовой стяжки и подверните скользящий носок.

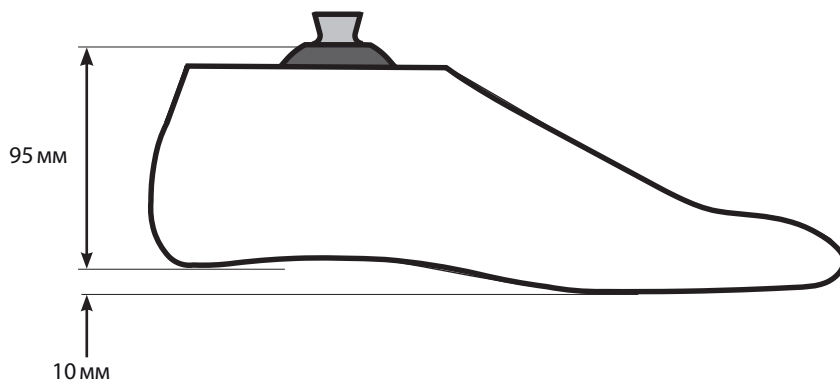


5. Осторожно зашкурьте верхнюю поверхность косметической калоши
6. Подклейте 12 мм интерфейсную косметическую пластину из вспененного полимера Pelite и отформуйте по месту — используйте клей Evostik 528 (926213) или аналогичный
7. Приклейте вспененную косметическую облицовку к верхней поверхности интерфейсной косметической пластины и отформуйте по месту — используйте клей (926204), Evostik 528 (926213) или аналогичный

11 Спецификация

Температурный диапазон хранения и эксплуатации:	от -15 °С до +50 °С
Вес изделия (для размера 26см):	565 г
Уровень двигательной активности:	1–3
Максимальный вес пользователя:	125 кг
Проксимальное крепление:	Встроенный адаптер-пирамидка
Диапазон юстировки:	$\pm 7^\circ$ юстировка наклона
Высота конструкции:	95 мм
Высота подъема каблука:	10 мм

Сборочные размеры



12 Информация для заказа

Пример заказа

Размерный ряд стопы с 22 по 30 включительно.

Замечание: при заказе стопы с косметической калошей темного цвета к шифру изделия добавляется суффикс «D»

NAV 25L W O

Размер и сторона Шаровая опора Амортизатор

D NAV25LWOD

Дополнительный суффикс «D» при заказе стопы с косметической калошей темного цвета

Сборка щиколотки и кия (только для США)

Размер	Тип	Шифр
Маленький (S)	Белая	409156
Средний (M)	Белая	409157
Большой (L)	Белая	409158
Экстрабольшой (XL)	Белая	409159
Маленький (S)	Оранжевая	409256
Средний (M)	Оранжевая	409257
Большой (L)	Оранжевая	409258
Экстрабольшой (XL)	Оранжевая	409259
Маленький (S)	Голубая	409356
Средний (M)	Голубая	409357
Большой (L)	Голубая	409358
Экстрабольшой (XL)	Голубая	409359

Косметическая калоша

При заказе стопы с косметической калошей темного цвета к шифру изделия добавляется суффикс «D»

Размер стопы (см)	Левая сторона Шифр	Правая сторона Шифр
22	539020	539021
23	539022	539023
24	539024	539025
25	539026	539027
26	539028	539029
27	539030	539031
28	539032	539033
29	539034	539035
30	539036	539037

Инструмент для сборки

Описание	Шифр
Юстировочный винт	910414
Конусный инструмент	940083
Пластмассовая стяжка	929029

Скользящий носок 405815

Амортизатор

Тип	Шифр
Белая метка, 60°	405605
Оранжевая метка, 70°	405606
Голубая метка, 80°	405607

Шаровая опора щиколотки с адаптером-пирамидкой

Тип	Шифр
Белая метка, 60°	409456
Оранжевая метка, 70°	409556
Голубая метка, 80°	409656

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 стопы составляет 24 месяца, для косметической калоши 12 месяцев, а для скользящего носка 3 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
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

© Blatchford Products Limited 2019. Все права защищены.



938247/8-1019