

Детский 4-х звенный полицентрический коленный модуль

Инструкция для протезиста

239133

Blatchford:

Применение:

Данные инструкции предназначены только для протезиста/врача.

Данное изделие может использоваться только по своему прямому назначению в качестве составной части протеза нижней конечности.

Детский низкопрофильный полицентрический коленный модуль дает пользователю превосходный диапазон движений и увеличенный клиренс в процессе фазы переноса.

- Вспомогательный разгибатель с возможностью регулировки усилия пружины
- Устойчивая геометрия при пяточном ударе
- Небольшой вес и высокая прочность изделия
- Возможно применение различных проксимальных адаптеров

Данное изделие подходит для ходьбы и обычного использования.

Данное изделие рекомендовано для пользователей с уровнем двигательной активности 1-4.

Противопоказания:

Данное изделие не подходит для использования со стопами, которые имеют размер более 21см.

Устройство предназначается только для индивидуального использования.

Убедитесь, что пользователь ознакомился и осознал положения инструкции по эксплуатации изделия, правила техники безопасности и ознакомился с разделом 4 «Техническое обслуживание».

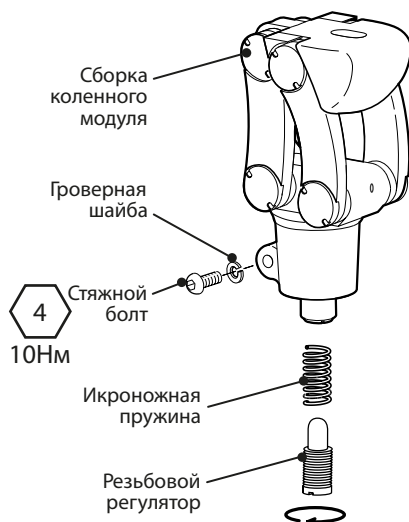


Всегда следует помнить о потенциальной опасности защемления пальцев кисти механизмом изделия.

2 Конструкция

Составные части изделия:

- Сборка коленного модуля (Алюминиевый сплав, Нержавеющая сталь, Полимер, Каучук)
- Икромножная пружина (Нержавеющая сталь)
- Резьбовой регулятор (Нейлон, Нержавеющая сталь)
- Стяжной болт (Сталь)
- Гроверная шайба (Сталь)



3 Функции

Детский полицентрический коленный модуль Blatchford с икроножной пружиной - это высокопрочный и легковесный коленный модуль для активных детей. Коленный модуль имеет полицентрическую конструкцию для обеспечения устойчивой геометрии в процессе фазы опоры и имеет 4 звена, соединенных с шасси при помощи центральных осей. По сравнению с моноосными коленными модулями, полицентрическая геометрия данного модуля позволяет иметь эффективный пережат и увеличенный клиренс в процессе фазы переноса, а также обеспечивает минимальное выступание при посадке на стул.

Для более точной подгонки модуля под индивидуальные параметры пользователя, можно выбрать одну из трех возможных икроножных пружин вспомогательного разгибателя, и соответствующим образом провести юстировку пружины при помощи резьбового регулятора. Втулки, применяемые в звеньях модуля, при необходимости могут быть заменены при техническом обслуживании.

4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия имеет право производить только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат. Рекомендуется проводить ежегодное техническое обслуживание и выполнять нижеследующие действия:

- Проверить надежность крепления Юстировочного и Стяжного болтов, при необходимости очистить от загрязнений и затянуть с соответствующим усилием при помощи калиброванной динамометрической отвертки
- Проверить на наличие дефектов (в том числе и на наличие коррозии), которые могут повлиять на функциональность изделия

Для юстировки люфта звеньев полицентрического механизма обратитесь к разделу 7.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что при обнаружении любых ощутимых изменениях в работе протезной системы он обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу. Нежелательные изменения могут включать в себя следующее:

- Потеря юстировки
- Посторонние шумы
- Ощутимое изменение жесткости
- Ослабление крепления или люфт

Пользователь также обязан сообщить протезисту об ощутимых изменениях веса, уровня двигательной активности и условий эксплуатации (например, при переезде на постоянное место жительства из городской местности в сельскую).

Очистка от загрязнений

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. Перед использованием изделие необходимо тщательно просушить.

5 Ограничения в эксплуатации

Срок службы

Должна быть проведена индивидуальная оценка степени риска, основанная на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

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:

Избегайте воздействия на изделие таких коррозионных элементов, как вода, кислоты и прочие жидкости. Также следует избегать работы в абразивных средах, содержащих пыль или песок, поскольку их воздействие может вызвать преждевременный износ механизма изделия.

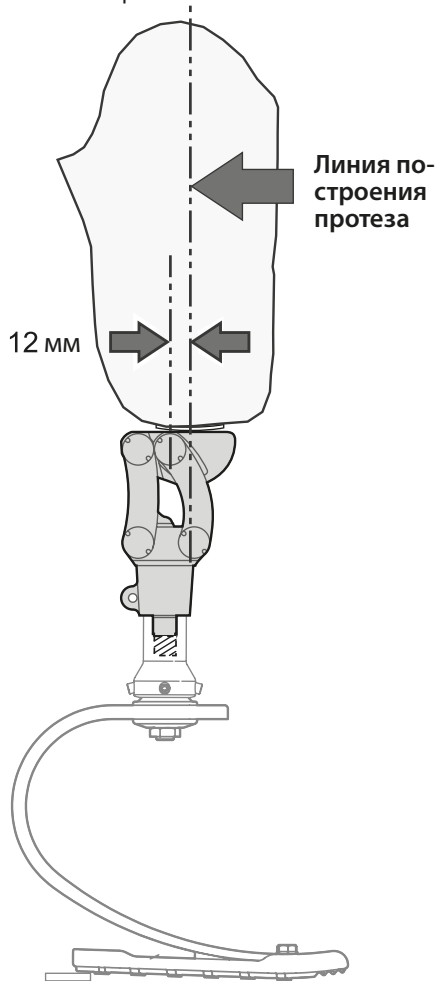


Подходит для всепогодного использования

Температурный диапазон эксплуатации: от -15°C до +50°C.

Данное изделие рекомендуется использовать только совместно с модульными компонентами Blatchford.

6 Юстировка



Статическая юстировка

Линия построения протеза

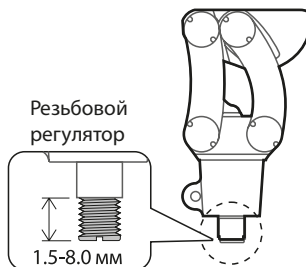
Конструкция гильзы должна обеспечивать юстировку таким образом, чтобы линия построения протеза проходила через точку крепления дистальной части. Линия построения протеза должна проходить строго вертикально, посередине верхнего паза коленного модуля, и в 12 мм спереди от верхней передней центральной оси (см. рис.).

Перед началом ходьбы и проведением динамической юстировки необходимо чтобы пользователь подстраховался при помощи поручней, а протезист убедился в корректности проведенной юстировки.

Динамическая юстировка

Юстировка вспомогательного разгибателя

При необходимости для подстройки икроножной пружины под индивидуальные параметры пользователя можно воспользоваться резьбовым регулятором. Для ослабления пружины и снижения действия вспомогательного разгибателя отвинтите резьбовой регулятор - допустимый максимум 8мм.



Икроножная пружина	Усилие пружины	Вспомогательное разгибание
Серебряный цвет	Стандартное усилие (заводская поставка)	Среднее вспомогательное разгибание
Золотой цвет	Слабое усилие	Слабое вспомогательное разгибание
Черный цвет	Сильное усилие	Увеличенное вспомогательное разгибание

Замена икроножной пружины

Полностью отвинтите резьбовой регулятор и извлеките икроножную пружину. Установите подходящую пружину, а затем установите резьбовой регулятор обратно на величину 1,5мм, как это показано на рисунке.

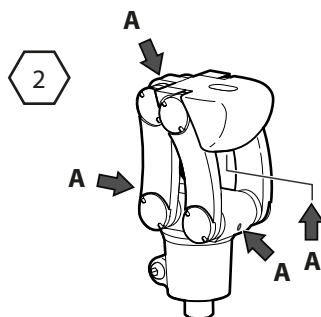
Резьбовой регулятор предназначен для дополнительной настройки пружины под индивидуальные параметры пользователя.

7 Дополнительное техническое обслуживание

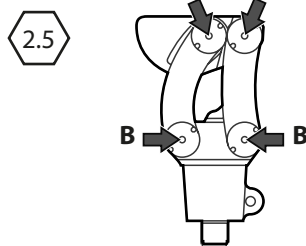
Корректировка люфта в Передних и Задних звеньях

В процессе длительной эксплуатации для уменьшения люфта звеньев модуля может потребоваться юстировка втулок.

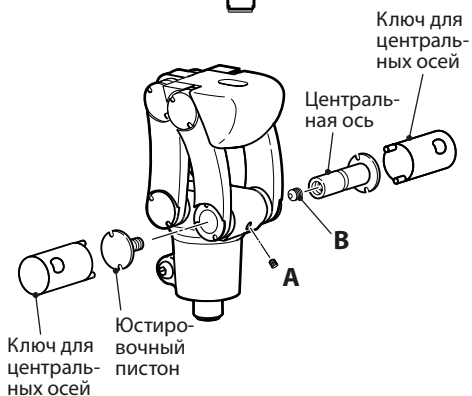
1 Ослабьте 4 установочный винта **A** для извлечения Центральных осей.



2 Ослабьте 4 юстировочных пистона **B** Центральных осей.



3 Для уменьшения люфта звеньев модуля: Вначале для предотвращения прокручивания центральной оси, установите первый ключ для центральных осей (шифр: 940054) в юстировочный пистон, затем при помощи второго ключа для центральных осей (шифр: 940054) осторожно поверните центральную ось по часовой стрелке, это действие требуется для уменьшения нежелательного люфта звеньев модуля. По завершении операции убедитесь в том, что звенья модуля могут свободно перемещаться.



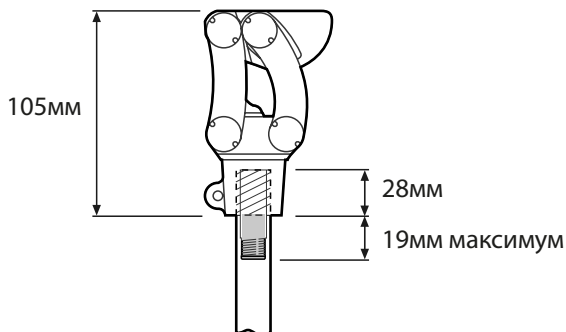
4 Снова установите и затяните все резьбовые соединения, при этом для установочных винтов **A** используйте резьбовой фиксатор Локтайт 222.

8 Спецификация

Температурный диапазон хранения и эксплуатации:	от -15°С до +50°С
Вес изделия:	335г
Уровень двигательной активности:	1-4
Максимальный вес пользователя:	60кг
Дистальное крепление:	Ø 25мм Полная юстировка с вращением на 360°
Проксимальное крепление:	Одноболтовое крепление с возможностью 7мм сдвиговой юстировки в плоскости А-Р (вперед-назад)
Высота конструкции:	105мм

[См. приведенный ниже рисунок]

Сборочные размеры



9 Информация для заказа

Ключ для центральных осей Шифр: 940054
(требуется 2 штуки)

Набор втулок	Шифр: 339006
Набор втулок и звеньев	Шифр: 339010
Пружина, Серебряный цвет	Шифр: 925014
Пружина, Золотой цвет	Шифр: 925015
Пружина, Черный цвет	Шифр: 925016
Стяжной болт	Шифр: 910215

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 Европейского союза

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий класса 1 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.

Гарантия

На данное изделие распространяется гарантия в 24 месяца.

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

Пользователь должен быть предупрежден, что любые не согласованные с изготовителем изменения в конструкции изделия или его модификация аннулируют гарантию.

Экологические аспекты

Утилизируемые компоненты должны быть переработаны в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

Зарегистрированный адрес производителя

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

Blatchford является зарегистрированным товарным знаком Blatchford Products Ltd.

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