

Compact SAKL

Компактный коленный модуль с
полуавтоматическим коленным
замком (SAKL)

Инструкция для протезиста

P239143

Blatchford:

1 Описание и Назначение

RU

Компактный полуавтоматический коленный модуль Compact SAKL - это легкий коленный модуль, идеально подходящий пользователям с низким уровнем двигательной активности, которым требуется безопасная блокировка коленного механизма в процессе ходьбы.

- Тонкопрофильное исполнение коленного модуля
- Угол сгибания в колене 140°
- Замковый механизм срабатывает при разгибании
- Имеется бедренный механизм расфиксации.

Применение:

- Данные инструкции предназначены только для сертифицированных специалистов, прошедших обучение в учебных центрах Blatchford
- Компактный коленный модуль Compact SAKL должен использоваться по своему прямому назначению исключительно в качестве части протеза нижней конечности
- Предназначается для индивидуального использования.

Убедитесь в том, что пользователь ознакомился с инструкцией, и обратил особое внимание на раздел 3 «Техническое Обслуживание» и раздел 6 «Процедура разблокирования».

Уровень двигательной активности:

Данное устройство рекомендуется для пользователей, у которых имеется потенциал, для достижения уровня двигательной активности 1 или 2

Противопоказания:SA:

Компактный коленный модуль Compact SAKL не предназначен для совместной работы с проксимальными ротаторами.

Техника безопасности



Данный символ, указанный в руководстве означает, что приведенная информация требует от Вас соблюдения максимальной осторожности и внимательности.



Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту и/или лечащему врачу о любых изменениях в работе протезной системы, как то любые посторонние шумы, жесткость бедренного механизма расфиксации или снижение устойчивости в фазе опоры.



При спуске по ступеням лестницы пользователь всегда должен держаться за перила, а также всегда и везде где это только возможно.



Компактный коленный модуль Compact SAKL не предназначается для использования в водной среде или в качестве протезной системы для принятия водных процедур. Поэтому, если на коленный модуль входит в контакт с влажной средой, следует немедленно протереть его сухой тканью.



Сборка, юстировка и ремонт изделия должна проводиться только квалифицированным и сертифицированным персоналом, прошедшим обучение в учебных центрах Blatchford.




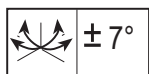
Пользователь не имеет права самостоятельно проводить юстировку и вмешиваться в настройки и работу механизма коленного модуля.



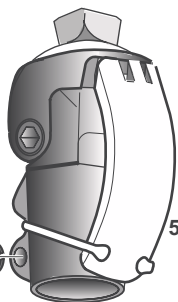
При изменении состояния пользователя, его веса, двигательной активности (например в случае переезда из городской местности в сельскую), пользователь должен сообщить своему протезисту.

2 Сборочные инструкции

 Пользователь/протезист всегда должны помнить о потенциальной опасности защемления пальцев кисти исполнительным механизмом коленного модуля.



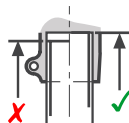
Blatchford:



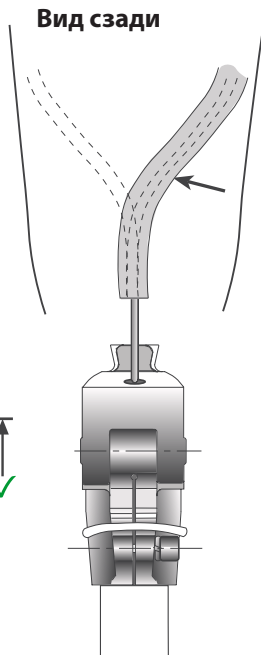
5
10Nm

10Nm

Blatchford:



Вид сзади



938120

Протяните тросик по всей длине до механизма бедренной расфиксации

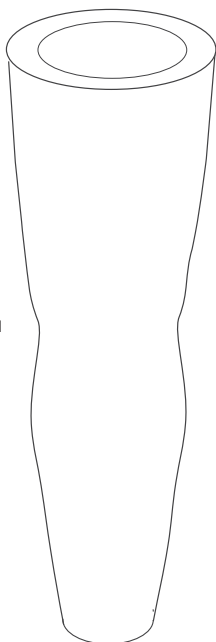


Убедитесь в том, что тросик не защемляется при полном сгибании в колене

После фиксации тросика убедитесь в том, что замковый механизм имеет свободное и полное зацепление

Косметическая облицовка
560032

Облицовка щиколотки для стопы САЧ
P561081



3 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание должно производиться только квалифицированным, сертифицированным персоналом на протезно-ортопедических предприятиях.

Рекомендуется, чтобы следующий вид обслуживания проводился ежегодно:

- Проверьте степень затяжки всех механических резьбовых соединений, не предназначенных для юстировки, при необходимости проведите очистку, смазку и переборку;
- Если наблюдается люфт в плоскости М-Л (Медиально-Латеральная), следует заменить голубую втулку-подшипник 923700, как это сделать смотри в разделе «Техническое обслуживание», Этап 1 «Замена втулки-подшипника».
- Если наблюдается люфт в плоскости А-Р (Вперед-Назад), следует заменить амортизатор 234310, как это сделать смотри в разделе «Техническое обслуживание», Этап 3 «Замена амортизатора»
- Если растянулся тросик, то следует снять клавишу рычага управления и ослабить установочный винт зажима тросика. С рычагом поднятым вверх, подтяните тросик без задействования защелки и затяните установочный винт, нанеся на его резьбу фиксатор Loctite 222. Обрежьте излишки тросика, оставив необходимую длину для дальнейшей юстировки, установите обратно рычаг и установите клавишу расфиксации. Смотри также инструкцию 938120 по использованию бедренного механизма расфиксации.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что:

При любых изменениях, произошедших в протезной системе или в ее работе, пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту.

Произошедшие изменения могут включать в себя:

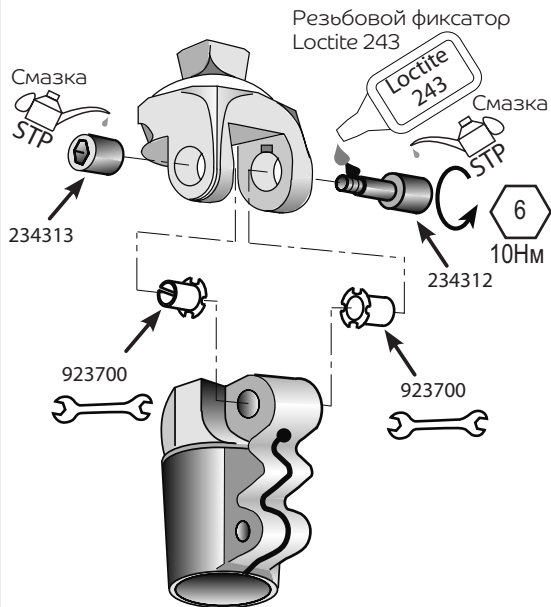
- снижение устойчивости в процессе фазы опоры;
- возникновение любых посторонних шумов;
- жесткость или сбой в работе бедренного механизма расфиксации.

Очистка изделия от загрязнений:

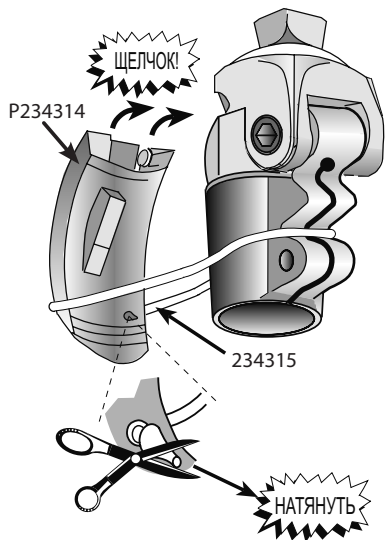
Для очистки внешних поверхностей от загрязнений используйте слегка влажную чистую ткань и детское мыло. Ни в коем случае не используйте агрессивные моющие средства.

Протрите чистой тканью перед использованием.

1 Замена втулок-подшипников



2 Замена надколенника



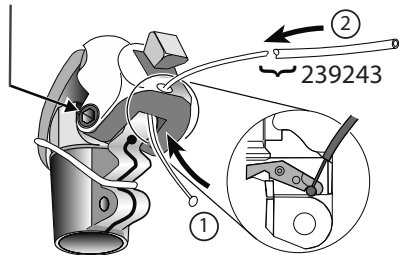
3 Замена амортизатора



4 Замена тросика

При необходимости
ослабьте ось для замены
тросика

(См. этап 1 Замена втулок-подшипников)



Протезист всегда должен
помнить о потенциальной
опасности защемления пальцев
кости исполнительным
механизмом коленного модуля.

4 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия:

Срок службы изделия ограничивается гарантийным сроком, налагаемым на данное изделие с учетом оценки локального риска на основании уровня двигательной активности пользователя, области и условий применения изделия.

Подъем тяжестей:

Вес пользователя и его уровень двигательной активности накладывают ограничение на подъем тяжестей.

Мера переноса тяжестей пользователем должна быть основана на локальной оценке степени возможного риска.

Окружающая среда:

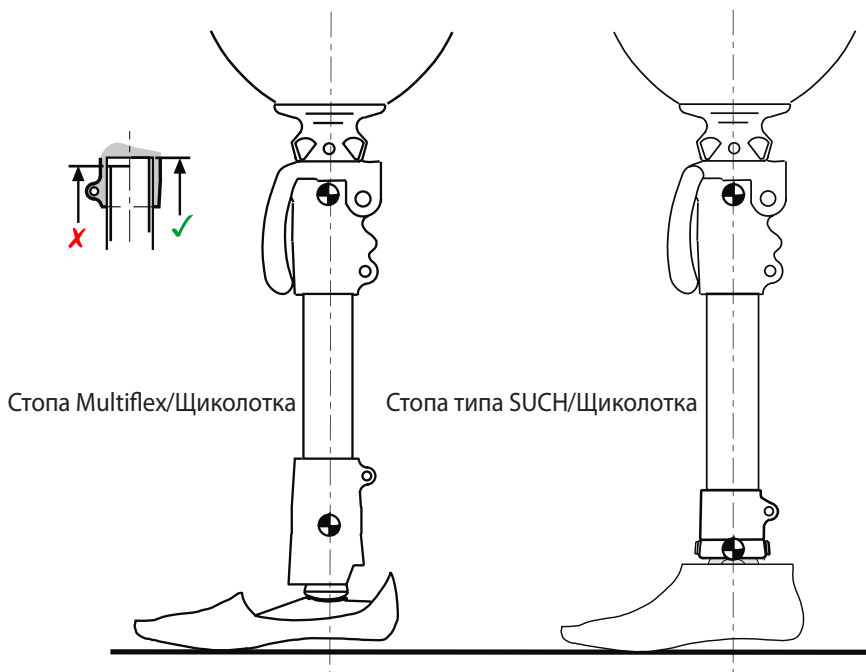
Избегайте подвергать компактный коленный модуль Compact SAKL воздействию коррозионных элементов, таких как, вода, кислоты и прочие жидкости. Избегайте воздействия на стопу абразивных частиц, таких как, например, песок, поскольку это может привести к преждевременному износу стопы. Если нежелательное воздействие на стопу все же произошло, осторожно промойте внешнюю поверхность изделия чистой водой и тщательно вытрите сухой чистой тканью.

Температурный диапазон применения стопы исключительно: от -15°C до $+50^{\circ}\text{C}$

Компактный коленный модуль Compact SAKL рекомендуется использовать только с модульными компонентами производства Blatchford.

5 Юстировка

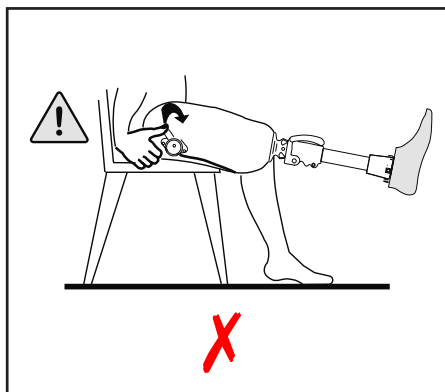
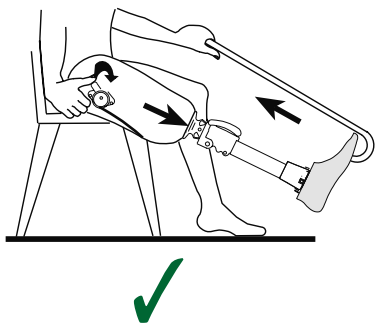
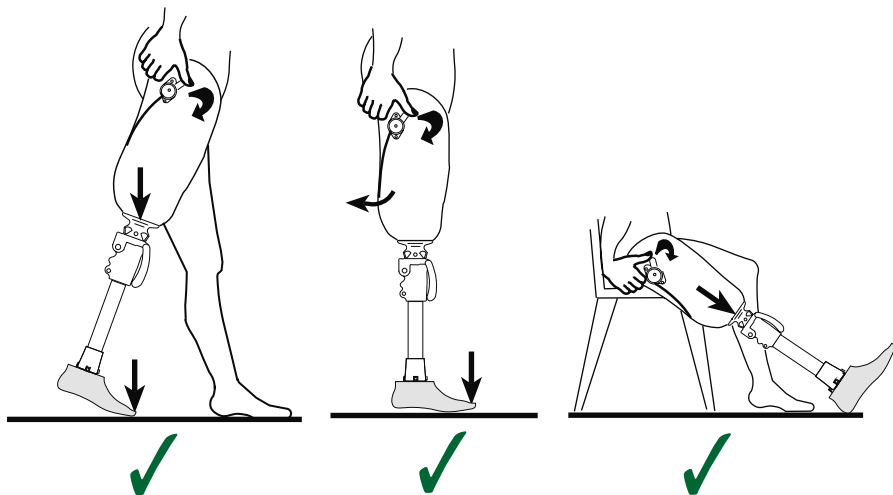
Для изготовления протезной гильзы воспользуйтесь ESK блоком фиктивного колена и юстировочной оправкой.



6 Рекомендации по сборке и настройке

Процедура разблокировки (рекомендации для пользователя).

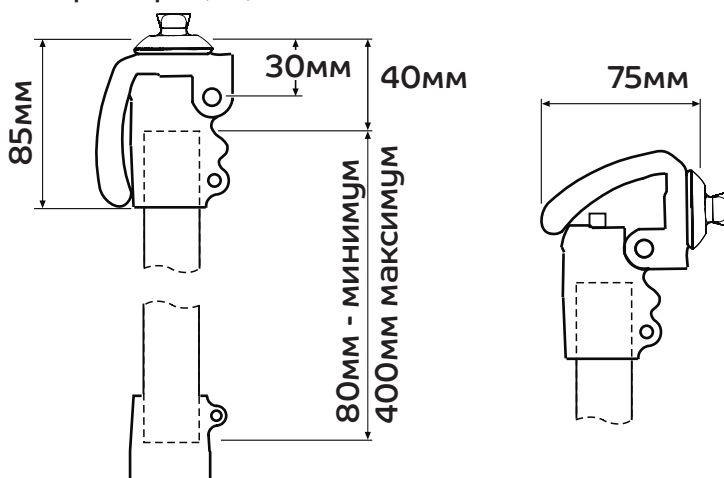
Проинструктируйте пользователя, что при расфиксации механизма коленного замка следует убедиться в том, что сгибающая нагрузка не прилагается на коленный модуль, а стопа находится на опорной поверхности.



7 Спецификация

Шифр изделия	SAKL
Применяемые материалы:	Алюминиевый сплав, Нержавеющая сталь
Температурный диапазон хранения и эксплуатации:	от -15°C до 50°C от 5°F до 122°F
Вес изделия:	325г (12унций)
Рекомендуемый уровень двигательной активности:	1/2
Максимальный вес пользователя:	125кг (275фунтов)
Проксимальный адаптер:	Адаптер пирамидка (Blatchford)
Дистальное крепление:	диаметр 30мм
Высота конструкции:	40мм
от проксимального адаптера пирамидки до дистального конца трубки голени [Смотри приведенный ниже рисунок]	

Сборочные размеры (мм)



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

Гарантийные обязательства

Гарантия на устройство Compact SAKL составляет 24 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.

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 (3.OG)
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