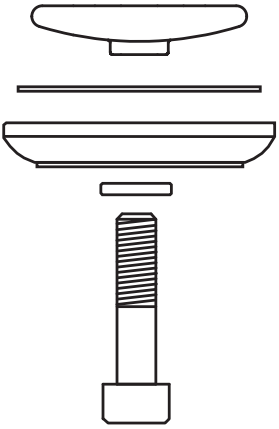


# Стандартная детская бедренная юстировка

Инструкция по эксплуатации

189226

Blatchford

# Содержание

RU


Содержание ..... 2
1 Описание и Основное Назначение ..... 3
2 Техника безопасности ..... 4
3 Конструкция ..... 5
4 Функциональность ..... 6
5 Техническое Обслуживание ..... 6
6 Ограничения При Эксплуатации ..... 7
7 Рекомендации по сборке ..... 7
8 Спецификация ..... 8
9 Информация для Заказа ..... 8

# 1 Описание и Основное Назначение

Если не оговорено иное, данная инструкция предназначается для протезиста и пользователя.

Термин *устройств*о относится к Стандартной Детской Бедренной Юстировке и будет использован далее в настоящей инструкции.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и убедитесь в том, что вам все понятно в ней, особое внимание следует уделить разделам, посвященным Технике безопасности и Техническому обслуживанию.

## Область применения

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Устройство предназначается для индивидуального использования.

Устройство подходит для Детских несущих модулей голени диаметром 25 мм, и предназначается для пользователей с весом до 60 кг. Устройство обеспечивает надежное крепление и 5-ти градусную угловую юстировку.

## Особенности

- При надежном затягивании устройство обеспечивает безопасный и надежный способ соединения двух модульных частей протезной системы.

## Уровень Двигательной Активности

Данное устройство подходит для Уровня Двигательной Активности от 1-4. Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

### 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 ограниченно или неограниченно перемещаются 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 ограниченно перемещаются вне пределов помещения.

### 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, а также имеющих дополнительные потребности при использовании протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.

### Уровень Двигательной Активности 4

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе вне помещения, превышающий базовые типы перемещений, и сталкивающийся с повышенными вертикальными ударными воздействиями, связанными с высокой нагрузкой на протез при ходьбе. Данный уровень типичен для детей, активных взрослых или спортивных пользователей.

## Противопоказания

Не существует никаких противопоказаний для данного устройства, если все работы с ним производятся в соответствии с настоящей инструкцией.

## Клинические преимущества

Используется для получения корректной юстировки при установке на протез приемной гильзы.

# 2 Техника безопасности

**Данным символом обозначаются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.**

**Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства.**

**При спуске по ступеням лестницы, а также в любых других случаях, когда это возможно, пользователь всегда должен использовать перила.**

**Данное устройство может не подходить для занятий экстремальными видами спорта, профессиональным бегом или мотокроссом, а так же зимними видами спорта и при использовании стремянки. Любая подобная деятельность осуществляется полностью на собственный риск пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде.**

**К установке, настройке, техническому обслуживанию и ремонту устройства допускается только специально обученный и сертифицированный в учебных центрах Blatchford персонал.**

**Пользователь не имеет права самостоятельно настраивать устройство или вмешиваться в его настройки.**

**Убедитесь в том, чтобы ваше транспортное средство было оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения.**

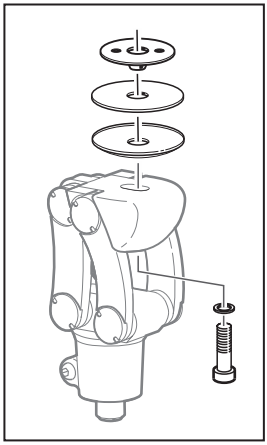
**При эксплуатации устройства не допускается попадание в устройство любой жидкости.**

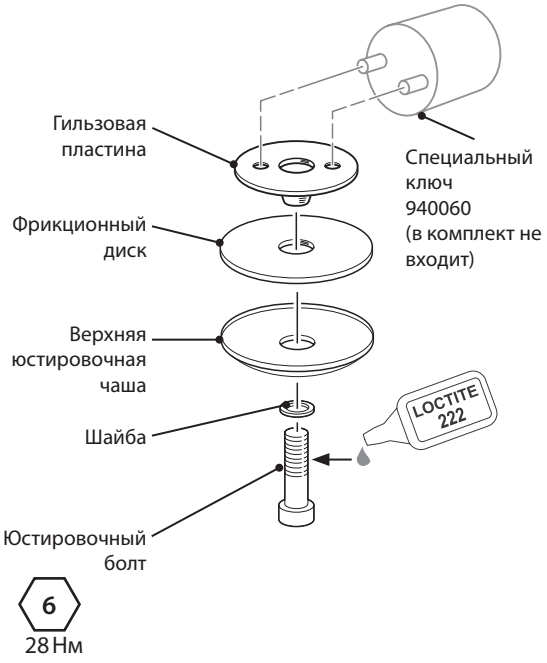
# 3 Конструкция

### Составные части

| | |
|---|---|
| • Гильзовая пластина | Нержавеющая сталь |
| • Фрикционный диск | Фрикционный материал |
| • Верхняя юстировочная чаша | Алюминиевый сплав |
| • Шайба | Нержавеющая сталь |
| • Юстировочный болт | Нержавеющая сталь |

### Компоненты Устройства





# 4 Функциональность

Данное устройство обеспечивает юстировку протеза под индивидуальные параметры пользователя. Устройство обеспечивает надежное и безопасное соединение протезной системы с гильзой, при условии соблюдения технологических норм: перед сборкой на резьбовую часть юстировочного болта наносится резьбовой фиксатор Loctite 222, а сам болт затягивается при помощи калиброванной динамометрической отвертки с корректным усилием (см. рис.).

# 5 Техническое Обслуживание

Для данного устройства требуется регулярный визуальный осмотр.

Пользователь обязан сообщить своему протезисту о любых ощутимых изменениях в работе данного устройства, например: посторонние шумы, нарушение юстировки или излишний люфт.

Пользователь также обязан незамедлительно сообщить своему протезисту о любых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности, а также условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность.

## Очистка от загрязнений

Для очистки внешней поверхности используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло. **Не используйте** для очистки агрессивные моющие средства. Просушите устройство перед началом эксплуатации.

***Последующие инструкции данного раздела предназначаются только для протезиста.***

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford (врач или протезист соответствующей квалификации).

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверьте надежность крепления юстировочного болта (см. Раздел «Конструкция»). Если крепление ослаблено, то извлеките и очистите от загрязнений юстировочный болт, затем повторно нанесите на резьбу резьбовой фиксатор Loctite и затяните их с корректным усилием (см. настоящую инструкцию).
- Визуальная проверка устройства на предмет обнаружения дефектов, способных отрицательно повлиять на его функциональность.

Убедитесь в том, что пользователь прочитал и правильно понял всю касающуюся его информацию о технике безопасности и техническом обслуживании.
Сообщите пользователю, что рекомендуется проведение регулярной визуальной проверки протеза на предмет обнаружения признаков износа, которые могут отрицательно повлиять на его функциональность, а при обнаружении таковых, пользователю следует немедленно сообщить об этом своему протезисту.

Если это устройство предполагается использовать для экстремальной активности, то следует пересмотреть уровень и интервал проведения технического обслуживания, а при необходимости обратиться за советом и технической поддержкой для составления нового графика проведения технического обслуживания в зависимости от частоты и характера двигательной активности. При этом, принятие решения должно проводиться квалифицированным специалистом с учетом индивидуальной оценки рисков.

# 6 Ограничения При Эксплуатации

### Срок службы

Необходимо провести индивидуальную оценку рисков на основании двигательной активности пользователя и ожидаемых условий эксплуатации устройства.

### 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, его допускается погружать на глубину до 1м. После эксплуатации устройства в абразивных средах, например, таких как песок или пыль, для предотвращения преждевременного износа устройства или повреждения движущихся частей, рекомендуется тщательно промыть устройство чистой пресной водой. После использования устройства в соленой или хлорированной воде, рекомендуется тщательно промыть устройство пресной чистой водой.

Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F).

Влагозащищенное устройство
Подходит для погружения

# 7 Рекомендации по сборке

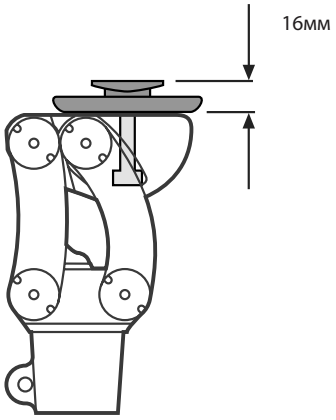
***Последующие инструкции данного раздела предназначаются только для протезиста.***

| Симптомы | Методы решения проблемы |
|---|---|
| В области между протезной гильзой и коленным модулем возникает посторонний шум. | Болт должен быть затянут с номинальным крутящим моментом, указанным в данном документе. При установке следует нанести резьбовой фиксатор Loctite. |
| Устройство потеряло юстировку и перемещается на протезе. | Пользователь не должен использовать устройство до тех пор, пока оно не будет настроено, отремонтировано или заменено. |

# 8 Спецификация

| | |
|---|---|
| Температурный диапазон хранения и эксплуатации: | от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F) |
| Вес изделия: | 64 г (2.3 унций) |
| Уровень Двигательной Активности: | 1–4 |
| Максимальный вес пользователя: | 60 кг (130 фунтов) |
| Диапазон юстировки: | ±5 ° угловая наклонная юстировка |
| Проксимальное крепление: | Одноболтовая юстировка (Blatchford) |
| Высота конструкции: | 16 мм |

**Сборочные размеры**




# 9 Информация для Заказа

**Шифр изделия 189226**

## 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 CE
Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта 93/42/EEC 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 CE, должна производиться с учетом оценки локальной степени риска, проводимой компетентным специалистом.

## Гарантийные обязательства
Гарантия на данное устройство 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
Данное устройство изготовлено из перерабатываемых материалов. По возможности утилизируйте устройство, как обычные отходы, в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

## Сохранение этикетки на упаковке
Протезисту рекомендуется сохранять этикетку на упаковке, поскольку она содержит необходимые данные о поставляемом устройстве.

**Торговые марки**

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

**Зарегистрированный адрес производителя**

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

blatchford.co.uk/дистрибьюторы

**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

**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

**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

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

**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

**Ortopro AS**
Hardangervegen 72
Seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55 91 88 60
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no

MD

© Blatchford Products Limited 2021. Все права защищены.

938109/4-0121