

# Несущий модуль из углеволокна, $\varnothing$ 30 мм x 250 мм

Инструкция по эксплуатации

330146

**Blatchford:**

# Содержание

**RU**

Содержание .....	2
1 Описание и Основное Назначение .....	3
2 Техника Безопасности.....	4
3 Конструкция .....	5
4 Функциональность .....	5
5 Техническое Обслуживание.....	6
6 Ограничения при Эксплуатации .....	6
7 Руководство по Установке .....	7
8 Спецификация .....	9
9 Информация для Заказа.....	10

# 1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Несущему модулю из углеволокна, ø 30 мм x 250 мм* и будет использоваться 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.

Данное устройство используется в качестве соединительного элемента между двумя стяжными адаптерами Blatchford и позволяет производить вращательную юстировку и юстировку длины бедренной или голенной протезной системы.

Данное устройство имеет длину 250 мм и может быть обрезано для индивидуальной подгонки протеза по длине под конкретного пользователя.

## Особенности

- Конструкция из углеволокна (карбона)
- Усиленная вкладка из алюминиевого сплава обеспечивает работу устройства для пользователей с весом до 150 кг.

## 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 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 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

- Обеспечивает высокопрочное соединение между компонентами протеза.

## 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, например, чрезмерном люфте или появлении посторонних шумов.



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



Устройство предназначено для длительного погружения только в пресную воду. Убедитесь, что любое использование данного устройства в воде соответствует условиям, указанным в разделе Ограничения при Эксплуатации.



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



Пользователь обязан сообщить своему протезисту о любых ощутимых изменениях своего состояния: веса и/или уровня двигательной активности, например при переезде из городской в сельскую местность.



**ВНИМАНИЕ:** Углеволоконная пыль нетоксична, но может вызвать раздражение кожных покровов, глаз и легких. Поэтому всегда соблюдайте местные и национальные правила техники безопасности и охраны труда, касающиеся работ с углеволокном.

При обрезке изделий из углеволокна:

1. Убедитесь в том, что рабочая зона хорошо проветривается и/или находится под вытяжкой.
2. Обязательно используйте защитные очки/экраны, пылезащитные маски/респираторы и защитные перчатки.



**ВНИМАНИЕ:** Ацетон является легковоспламеняющейся и токсичной жидкостью. Всегда соблюдайте инструкции по технике безопасности при работе с растворителями, а также национальные и местные правила техники безопасности и охраны труда.

При использовании ацетона или других чистящих средств на основе растворителя:

1. При необходимости убедитесь в том, что рабочая зона хорошо проветривается и/или находится под вытяжкой.
2. Обязательно используйте защитные очки/экраны, пылезащитные маски/респираторы и защитные перчатки. При недостаточной вентиляции/вытяжке могут потребоваться соответствующие средства защиты органов дыхания.

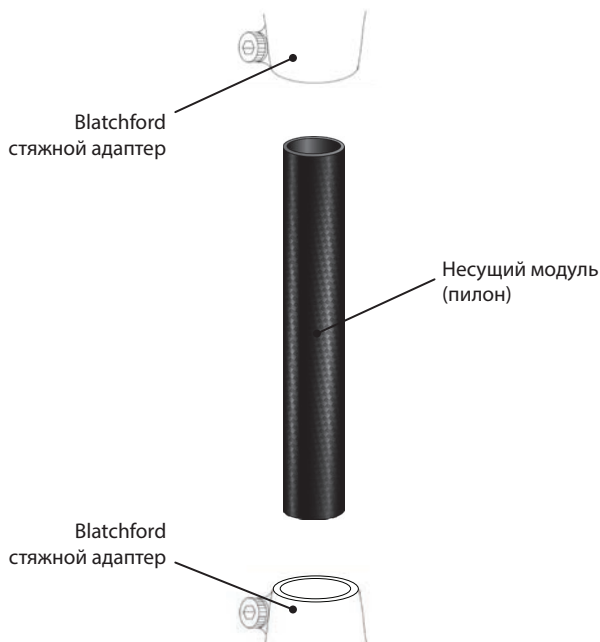
---

## 3 Конструкция

### Составные части:

- Несущий модуль (пилон) углеволокно, усиленное вкладкой из алюминиевого сплава, диаметр 30 мм

### Компоненты Устройства



---

## 4 Функциональность

Данное устройство является соединительным элементом между двумя стяжными адаптерами Blatchford и используется совместно с такими адаптерами обеспечивая при этом вращательную юстировку и юстировку по длине в бедренных или голенных протезных системах.

Несущий модуль может быть обрезан по длине в соответствии с индивидуальными параметрами пользователя. Это обеспечивает удобную посадку и правильное выравнивание для обеспечения правильной функциональности при использовании протеза.

Данное устройство обеспечивает комфортную сборку и корректную юстировку для получения оптимальной функциональности протезной системы.

## 5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

Пользователь обязан немедленно сообщить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе данного устройства, например, о необычных посторонних шумах, избыточном люфте, потере юстировки или значительном износе.

Пользователь также обязан сообщить своему протезисту о любых ощутимых изменениях своего состояния: веса и/или уровня двигательной активности, 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.

**Последующие инструкции данного раздела предназначены 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 механического крепления несущего модуля. Если надежность крепления недостаточна, демонтируйте несущий модуль, очистите от загрязнений и установите заново.
- 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.

Если данное 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 и допускает погружение в воду на глубину до 1 метра. После эксплуатации устройства в условиях воздействия абразивной среды, например, такой, которая содержит песок или пыль, промойте устройство пресной водой для предотвращения преждевременного износа или повреждения подвижных частей. После эксплуатации устройства в соленой или хлорированной воде также тщательно промойте его пресной водой после использования.

Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$  (от  $5\text{ }^{\circ}\text{F}$  до  $122\text{ }^{\circ}\text{F}$ ).



Влагозащищенное устройство  
Подходит для погружения  
в воду на глубину до 1м

## 7 Руководство по Установке

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

### Обрезка по Длине

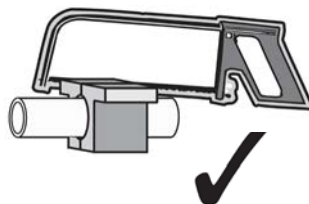
Данное устройство допускается обрезать для обеспечения индивидуальной юстировки по длине (см. Сборочные Размеры, Раздел 8). Убедитесь в том, что устройство обрезано строго под прямым углом, после чего удалите заусенец с обрезанного края.



**ВНИМАНИЕ:** Углеволоконная пыль нетоксична, но может вызвать раздражение кожных покровов, глаз и легких. Поэтому всегда соблюдайте местные и национальные правила техники безопасности и охраны труда, касающиеся работ с углеволокном.

При обрезке изделий из углеволокна:

1. Убедитесь в том, что рабочая зона хорошо проветривается и/или находится под вытяжкой.
2. Обязательно используйте защитные очки/экраны, пылезащитные маски/респираторы и защитные перчатки..



### Подготовка несущего модуля

Следуйте инструкциям по эксплуатации для стяжных адаптеров, которые прилагаются к ним.

В случаях, когда походка или двигательная активность пользователя могут вызвать чрезмерные скручивающие нагрузки, допустимо нанесение небольшого количества клея Loctite 222 на области действия стяжного адаптера несущего модуля.

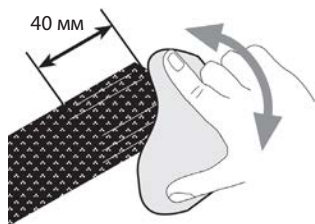


**ВНИМАНИЕ:** Ацетон является легковоспламеняющейся и токсичной жидкостью. Всегда соблюдайте инструкции по технике безопасности при работе с растворителями, а также национальные и местные правила техники безопасности и охраны труда.

При использовании ацетона или других чистящих средств на основе растворителя:

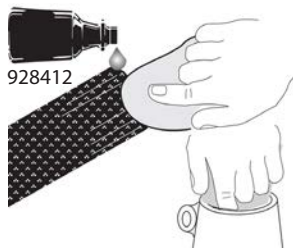
1. При необходимости убедитесь в том, что рабочая зона хорошо проветривается и/или находится под вытяжкой.
2. Обязательно используйте защитные очки/экраны, пылезащитные маски/респираторы и защитные перчатки. При недостаточной вентиляции/вытяжке могут потребоваться соответствующие средства защиты органов дыхания.

1



Обработайте 40 мм область несущего модуля из углеволокна при помощи тонкой шкурки Scotch-Brite номер 7486 (цвет зеленый) (937033).

2



Тщательно очистите конец несущего модуля из углеволокна и внутреннюю область стяжного адаптера. Используйте подходящий очиститель-растворитель, например, ацетон (928412). Дайте устройству просохнуть. ПОСЛЕ ОЧИСТИ НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ОЧИЩЕННЫМ УЧАСТКАМ.

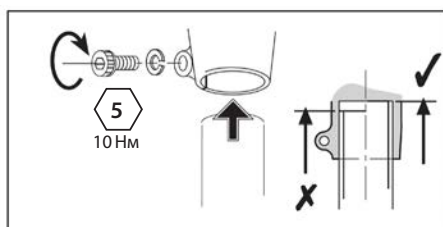
Симптомы	Решение проблемы
<p>Периодически возникает посторонний шум в любой области действия стяжного адаптера, в области щиколотки или в нижней части протезной гильзы.</p>	<p>Устройство должно быть надежно закреплено и не допускать никакого люфта или прокручивания. Проверьте и убедитесь в том, что несущий модуль (пилон) обрезан строго под прямым углом.</p>
<p>Устройство потеряло юстировку и перемещается на протезе.</p>	<p>Пользователь не должен использовать устройство до тех пор, пока оно не будет настроено, отремонтировано или заменено. Может наблюдаться прокручивание несущего модуля, если он не был обработан тонкой шкуркой в области действия стяжного адаптера, и несущий модуль и внутренняя часть стяжного адаптера не были обезжирены.</p>



## 8 Спецификация

Температурный диапазон Хранения и Эксплуатации	от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия:	180 г (6 унций)
Уровень Двигательной Активности:	1–4
Максимальный Вес Пользователя:	150 кг (330 фунтов)
Тип Крепления:	Проксимальное/Дистальное — несущий модуль $\varnothing 30$ мм
Диапазон Юстировки:	360° осевое вращение
Длина:	250 мм

### Сборочные Размеры:



### Хранение и Транспортировка

При длительном хранении устройства обязательно убедитесь в том, что устройство будет храниться при комнатной температуре и на него не будет попадать влага.

## 9 Информация для Заказа

Устройство	Шифр Устройства
Несущий модуль из углеволокна, ø 30 мм x 250 мм	330146

### 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/ЕЕС 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 изделие изготовлено из углеродного волокна и специальной пропиточной смолы, которые не могут быть просто переработаны: пожалуйста, утилизируйте его как обычные бытовые отходы, в соответствии с местным законодательством по 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](http://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](mailto:customer.service@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://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](mailto:info@blatchfordus.com)  
[www.blatchfordus.com](http://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](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)

Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://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](mailto:endolite@vsnl.com)  
[www.endoliteindia.com](http://www.endoliteindia.com)

**Ortopro AS**

Hardangervegen 72  
Seksjon 17  
5224 Nesttun  
NORWAY  
Tel: +47 (0) 55 91 88 60  
Email: [post@ortopro.no](mailto:post@ortopro.no)  
[www.ortopro.no](http://www.ortopro.no)

