

# Несущий модуль голени с адаптером под пирамидку Ø 30 мм (125 кг)

Инструкция по эксплуатации

739052 — длина 220 мм

739053 — длина 420 мм

739054 — длина 520 мм

# 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 .....	8
9 Информация для Заказа.....	8

# 1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Несущему модулю голени с адаптером под пирамидку Ø30 мм* 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.

Данное устройство предназначено для угловой юстировки, а также вращательной юстировки и юстировки длины.

Данное устройство поставляется в трех стандартных модификациях, различающихся по длине (220/420/520 мм) и может быть обрезано для индивидуальной подгонки протеза по длине под конкретного пользователя.

## Особенности

- Небольшой вес, высокая прочность, конструкция из алюминиевого сплава
- Возможен выбор трех стандартных модификаций, различающихся по длине.

## 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

- Обеспечивает встроенное соединение между несущим модулем голени (пилоном) и другими модульными 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.



Данное устройство не предназначено для длительного погружения в воду или для принятия водных процедур, но подходит для всепогодной эксплуатации. Убедитесь, что любое использование 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.



Для уменьшения потенциального риска получения травмы из-за поломки или ослабления болтовых соединений, перед каждой установкой убедитесь в том, что все резьба болтовых соединений тщательно очищены от загрязнений.



Установочные винты всегда устанавливайте только с заданным усилием момента затяжки (см. данную инструкцию по эксплуатации). Категорически запрещается заменять установочные винты на альтернативные.



## 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, повышенной жесткости, ограниченном/избыточном вращении 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 (пилона). Если пилон ослаблен, демонтируйте его, очистите от загрязнений и установите обратно.
- Проверьте надежность механического крепления установочных винтов. Если винты ослаблены, демонтируйте их, очистите от загрязнений снятия, нанесите на резьбу небольшое количество резьбового фиксатора Loctite 243 и затяните его с необходимым усилием момента затяжки, см. раздел Конструкция.
- 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

Не подвергайте устройство воздействию агрессивных элементов, например, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также избегайте эксплуатации устройства в абразивных средах, например, содержащих песок, поскольку это может привести к преждевременному износу изделия.



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

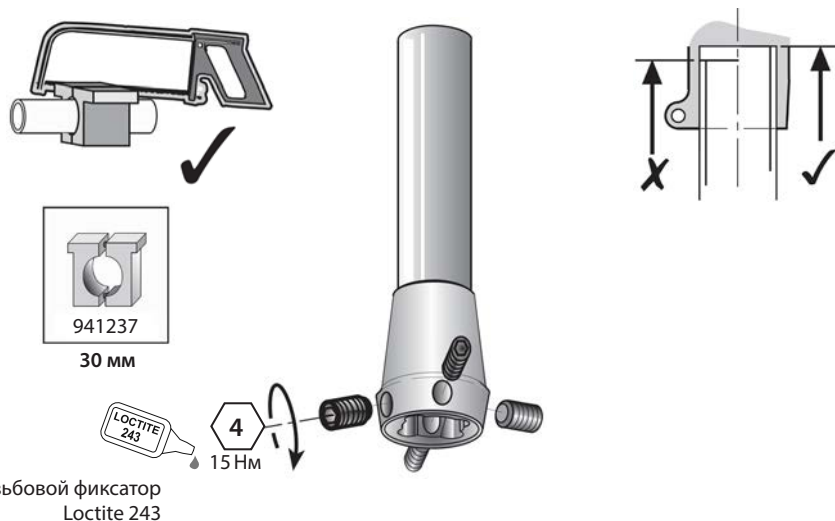
Подходит для всепогодной эксплуатации

## 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.



Симптомы	Решение проблемы
В области между несущим модулем/адаптером возникает посторонний шум.	Проверьте и убедитесь в том, что несущий модуль (пилон) обрезан строго под прямым углом. Нанесите на резьбу резьбовой фиксатор Loctite 243 и затяните с корректным усилием крутящего момента, указанным в данном документе.
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 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия:	
длина 220 мм	213 г (8 унций)
длина 420 мм	362 г (13 унций)
длина 520 мм	420 г (15 унций)
Уровень Двигательной Активности:	1–4
Максимальный Вес Пользователя:	100 кг (275 фунтов)/1–4 125 кг (220 фунтов)/1–3
Тип Крепления:	Проксимальное — адаптер под пирамидку (Blatchford) Дистальное — несущий модуль голени Ø30 мм
Диапазон Юстировки:	360° осевого вращения ±7° наклон от вертикали
Длина:	220/420/520 мм

### Сборочные Размеры:

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



### 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 голени с адаптером под пирамидку - Ø30 мм, длина 220 мм	739052
Несущий модуль голени с адаптером под пирамидку - Ø30 мм, длина 420 мм	739053
Несущий модуль голени с адаптером под пирамидку - Ø30 мм, длина 520 мм	739054

### 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 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.

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

