

Аквапротез бедра Aqualimb TF

Инструкция по Эксплуатации

AQTF22L-AQTF27R

Blatchford:

Содержание	2
1 Описание и Основное Назначение	3
2 Техника Безопасности	4
3 Конструкция	5
4 Функциональность	6
5 Техническое Обслуживание	7
6 Ограничения при Эксплуатации	8
7 Сборочные Инструкции	9
8 Рекомендации по сборке	10
9 Стендовая Юстировка	11
10 Динамическая Юстировка	12
11 Спецификация	12
12 Информация для Заказа	13

1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Аквапротезу Бедрa AqualimbTF* 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 представляет собой коленный модуль, предназначенный для пользователей с ампутацией на уровне бедра.

Данное устройство является водонепроницаемым и предназначено для использования **только** в качестве протезной системы для приема водных процедур.

Особенности

- Геометрически устойчивый 4-х звенный коленный модуль
- Устройство оснащено Ручным Коленным Замком (HOKL - Hand Operated Knee Lock)
- Устройство обладает коррозионной стойкостью

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство предназначено для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 1 и 2. Пользователи с Уровнем Двигательной Активности 3 и 4 могут использовать это устройство, только в том случае, если они ограничивают свою двигательную деятельность Уровнем Двигательной Активности 2.

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

- Данное устройство не должно использоваться для видов двигательной активности, превышающих Уровень Двигательной Активности 2.
- Пользователи с недостаточной для уверенного управления протезом мышечной активностью должны использовать устройство только в заблокированном состоянии.
- Не рекомендуется для пользователей с ампутацией на уровне голени.

Клинические Преимущества

- Позволяет пользователю использовать протез нижней конечности во время принятия водных процедур, душа и во влажной среде.

2 Техника Безопасности



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



Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства (например, излишнем люфте, неустойчивости, неисправность ручного коленного замка).



Соблюдайте все необходимые меры предосторожности, а особенно на мокрых и скользких опорных поверхностях.



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.



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



Избегайте воздействия на устройство экстремальных жары и/или холода.



Устройство не пригодно для занятий экстремальными видами спорта, бегом и велогонками, а также зимними видами спорта на льду и снегу, а также для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя.



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев кисти руки рабочими механизмами протеза.



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



Свободное перемещение в фазе переноса коленного модуля будет немного отличаться, в зависимости от состояния, когда коленный модуль сухой и когда он подвергся воздействию воды и/или загрязнен, или например, на него попало мыло или шампунь.



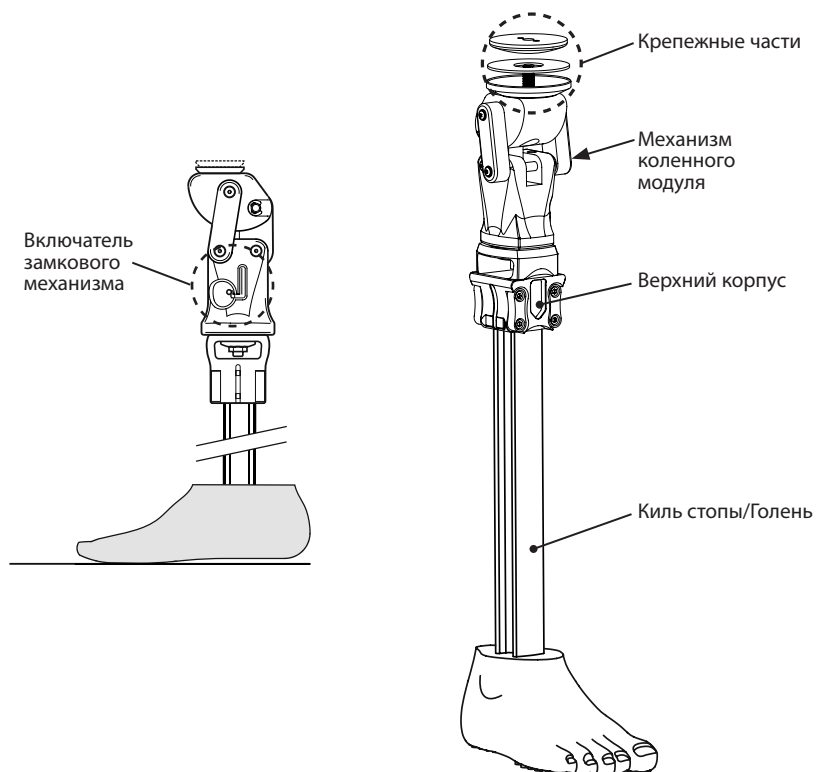
Данное устройство предназначено для длительного погружения в воду, но подходит только для погружения в пресную воду. Убедитесь, что любое использование устройства в воде соответствует условиям, приведенным в Разделе 6 Ограничения при Эксплуатации.

3 Конструкция

Составные Части

- Механизм Коленного Модуля Ацетальный гомополимер, нержавеющая сталь
- Верхний Корпус Армированное нейлоном стекловолокно
- Киль Стопы/Голень Армированное нейлоном стекловолокно/полиуретан (PU)
- Крепежные части Нержавеющая сталь/ алюминиевый сплав

Идентификация Компонентов



4 Функциональность

Коленный модуль имеет полицентрическую конструкцию, соединенную через шасси с основной частью устройства при помощи трех звеньев. Рычажок приведения в действие пружины ручного коленного замка имеет специальный паз с защелкой в теле шасси. Данный рычажок может быть переведен в верхнюю часть шасси для полной блокировки коленного модуля в полностью разогнутом состоянии. К дистальной части коленного модуля крепится корпус, в котором зажимается компонент Стопа/Модуль Голени. Голень может быть укорочена в соответствии с параметрами пользователя. Подошва стопы протезной системы имеет специальное рифление, предотвращающее проскальзывание на мокрых и скользких поверхностях.

Работа коленного замка

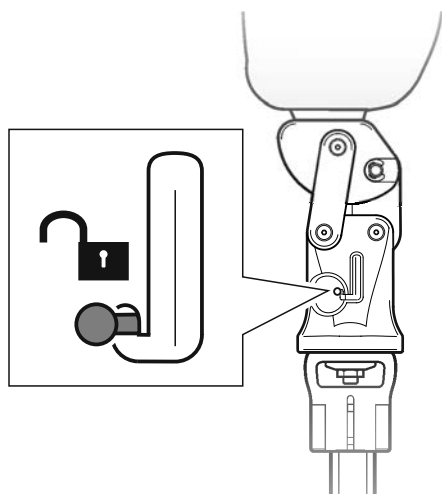


Если требуется режим включить режим замка (блокировки коленного модуля), убедитесь в том, что включатель замкового механизма полностью включен, прежде чем идти принимать водные процедуры или принимать душ.

Коленный замок приводится в действие вручную. Чтобы заблокировать коленный модуль, выведите рычажок из нижнего положения, полностью разогните коленный модуль, затем переведите рычажок в верхнее положение и убедитесь в том, что рычажок полностью зафиксировался так, как показано на рисунке.

Разблокировка коленного модуля

Рычажок находится в нижней позиции

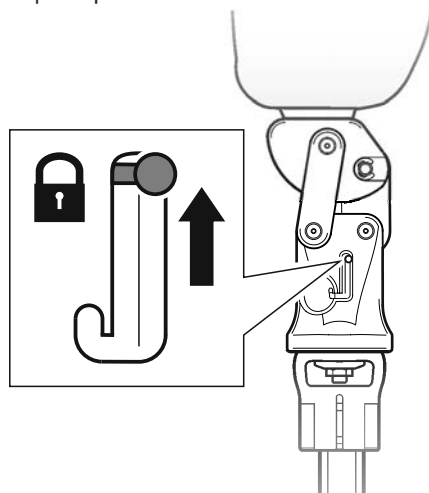


Коленный модуль находится в полностью расфиксированном состоянии.

Замковый механизм не будет срабатывать при полном разгибании коленного модуля в колене.

Блокировка коленного модуля

Рычажок находится в верхней позиции и зафиксирован.



Коленный модуль показан с включенным коленным замком.

5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

При обнаружении любых ощутимых изменениях в работе или функциональности устройства, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту, изменения в работе устройства могут включать в себя следующее: посторонние шумы, увеличение жесткости, избыточное/ограниченное вращение, значительный износ или обесцвечивание из-за длительного воздействия ультрафиолета.

Пользователь обязан немедленно проинформировать протезиста о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность).

Очистка от загрязнений

Для очистки внешней поверхности изделия используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** агрессивные моющие средства.

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

К техническому обслуживанию устройства допускается только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат (протезист или врач).

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверьте надежность соединения проксимального крепления, степень затяжения гайки и дистального юстировочного болта
- Проверьте функциональность коленного модуля, надежность срабатывания ручного коленного замка и работу модуля в фазе переноса при полностью разблокированном коленном модуле
- Проведите визуальный осмотр коленного модуля. На устройстве могут быть небольшие потертости и царапины, возникшие в процессе носки протеза - это допустимо и не влияет на прочностные характеристики устройства и его функциональность.

Пользователь обязан немедленно проинформировать протезиста:

- о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность)

Изменения в работе устройства могут включать в себя:

- Излишний люфт движущихся частей
- Нарушения в работе замкового механизма
- Неустойчивость

Рекомендуется проверить состояние коленного амортизатора, и при необходимости заменить на новый.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился и осознал касающуюся его информацию, посвященную технике безопасности и техническому обслуживанию.

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра устройства на предмет обнаружения дефектов, износа и/или любых ощутимых изменениях в работе устройства, способных повлиять на его функциональность (например, значительный износ или обесцвечивание из-за длительного воздействия ультрафиолета), при обнаружении таковых дефектов необходимо немедленно сообщить об этом своему протезисту/врачу.

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости сообщать своему протезисту о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность).

6 Ограничения при Эксплуатации

Срок службы

Срок службы устройства покрывается гарантийным сроком - 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 1м.

После эксплуатации устройства в нижеследующих средах для предотвращения износа или повреждения частей протезной системы необходимо тщательно промыть устройство проточной пресной водой:

- абразивные среды, содержащие пыль, песок или гравий
- эксплуатация в соленой или хлорированной воде

Загерметизируйте устройство, чтобы предотвратить попадание воды (см. Сборочные Инструкции). Если в устройство попала вода, переверните его, чтобы дать воде стечь, а затем высушите.

Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне

от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F).



Допускается погружение изделия в жидкость

7 Сборочные Инструкции

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

 Всегда используйте соответствующее оборудование для охраны здоровья и безопасности, включая индивидуальные средства защиты и вытяжные устройства.

 Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев кисти руки рабочими механизмами протеза.

1



Изготовьте гильзу протеза с применением подходящего одноболтового формирователя торца гильзы. В дистальной части гильзы вырежьте отверстие диаметром 27 мм. Поместите гильзовую пластину внутрь гильзы. Установите входящие в комплект крепежные части юстировки. Минимальная толщина гильзы 6мм.

2



Нанести немного резьбового фиксатора Loctite 243 на резьбу болта проксимального крепления гильзы. Затяните болт с усилием в 35 Нм. Используйте гаечный ключ (940060), для предотвращения прокручивания гильзовой пластины.

3



Нанести немного резьбового фиксатора Loctite 243 на резьбу болта. Соберите дистальный верхний корпус установив шайбу и гайку так, как это показано на рисунке, затяните с усилием в 35Нм после проведения юстировки.

4

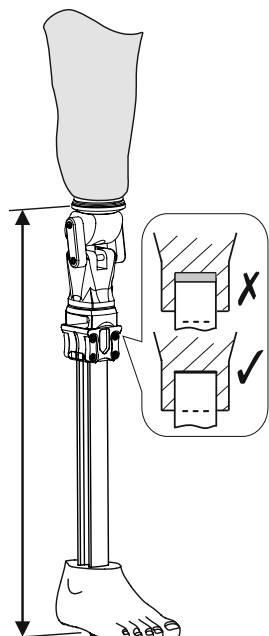
Возможно Вам будет проще, если перед установкой верхнего корпуса Вы установите несущий модуль голени.

Убедитесь в том, что несущий модуль голени полностью входит в посадочную часть верхнего корпуса, см. рисунок в Разделе Стеновая Юстировка.

8 Рекомендации по сборке

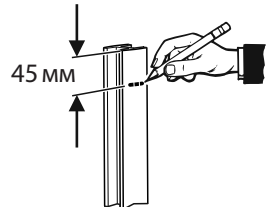
Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

1



Установите голень в посадочное место верхнего корпуса до полного вхождения. Измерьте длину и определите на какое расстояние нужно будет обрезать несущий модуль голени.

2



45 мм

Еще раз тщательно измерьте требуемую длину голени.

3



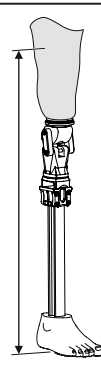
Удалите голень из кожи, обрежьте ее по длине, после чего снова соберите конструкцию, и проверьте правильность отреза.

4



Равномерно затяните стяжные винты с усилием в 5 Нм, при этом затягивать винты следует попеременно, по крайней мере, два раза для каждого винта. Примерный порядок затягивания винтов, для получения равномерного затягивания приведен на рисунке.

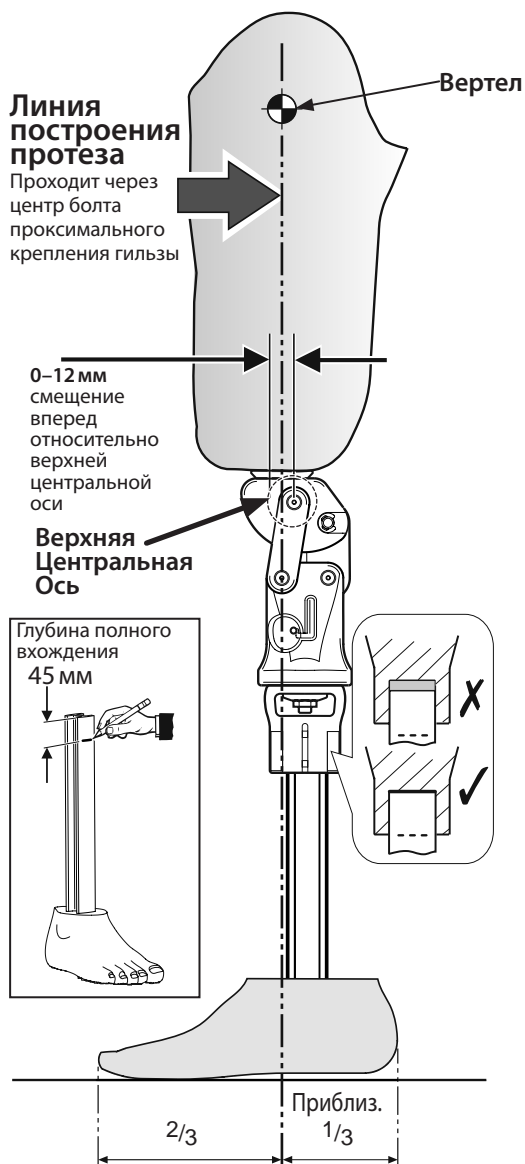
5



Проверьте длину конструкции протеза и правильность юстировки. Затяните все крепления после проведения динамической юстировки.

9 Стендовая Юстировка

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.



10 Динамическая Юстировка

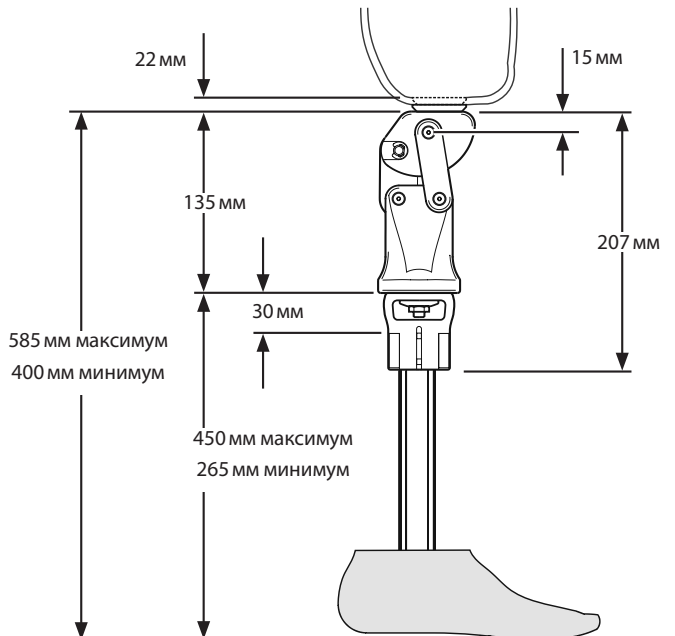
Проведите юстировку так, как это показано в Разделе Стеновая Юстировка. Если пользователю требуется коррекция длины протезной конструкции, а также проведение сдвиговой, вращательной или угловой юстировок, то потребуются ослабление резьбовых соединений, затем проведение процедуры юстировки, по окончании которой производится затягивание дистальных и проксимальных юстировочных частей протезной системы.

После проведения любых юстировок убедитесь в том, что линия нагрузки не смещена назад относительно верхней центральной оси коленного модуля.

11 Спецификация

Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °C до +50 °C от 5 °F до 122 °F
Вес Изделия (для размера 26):	2 кг (4.4 фунта)
Уровень Двигательной Активности:	1-2
Максимальный Вес Пользователя:	100 кг
Проксимальное крепление-юстировка:	Одноболтовая юстировка Blatchford
Высота Конструкции: (см. диаграмму, приведенную ниже)	400–585 мм

Сборочные Размеры



12 Информация для Заказа

Пример Заказа:

AQ	TF	25	L
На бедро	Размер	Сторона: (L - Левая/R - Правая)	

Размерный ряд с 22 по 27:

AQTF22L–AQTF27R

например: AQTF25L, AQTF26R

Заменяемые части

Описание	Шифр
Проксимальный юстировочный комплект для Аквапротеза Голени (Aqualimb TF)	169205
Коленный амортизатор	622310
Проксимальный болт M10 x 55, нержавеющая сталь	910420
Гаечный ключ	940060

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 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. Сертификат соответствия стандартам Евросоюза можно получить на сайте компании: 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 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

По возможности утилизируйте данное устройство 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

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

