

VTF

Торсионный амортизатор с адаптером под пирамидку

Инструкция по эксплуатации

VTF1 – VTF4

Blatchford:

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 Стендовая юстировка	7
7.1 Статическая юстировка	7
7.2 Динамическая юстировка	7
8 Замена Осевой Пружины	9
9 Спецификация	10
10 Информация для заказа	11

1 Описание и Основное Назначение

Если не оговорено иное, данные инструкции предназначаются для протезиста и пользователя.

Термин *устройство* относится к торсионному амортизатору с адаптером под пирамидку VTF (Vector Thrust Female) и будет использован далее в настоящей инструкции.

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 предназначается исключительно для использования в качестве составной части протеза нижней конечности.

Данное устройство предназначено для индивидуального использования.

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство рекомендовано пользователям, которые имеют достаточный потенциал для достижения уровня двигательной активности 3 или 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 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 иной деятельности.

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 может не подходить для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 1 или для участия в профессиональных спортивных состязаниях, для таких пользователей рекомендуется использовать специальные протезные системы, оптимальные для удовлетворения их потребностей.

Убедитесь в том, что пользователь осознал всю касающуюся его информацию, особое внимание следует уделить разделам посвященным технике безопасности и техническому обслуживанию.

Клинические преимущества

- Снижены нежелательные нагрузки на культю, по сравнению с жесткими пилонами
- За счет применения торсионной ротации у пользователей уменьшились боли в спине и улучшилось здоровье опорно-двигательного аппарата, по сравнению с жесткими пилонами
- Увеличена скорость ходьбы, по сравнению с жесткими пилонами

Таблица Выбора Осевой Пружины Торсионного амортизатора

Вес Пользователя

Уровень вертикального осевого ударного воздействия	фунтов	100-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325	326-365
	кг	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
НИЗКИЙ		1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
УМЕРЕННЫЙ		1	1	2	2	3	3	4	4	4	
ВЫСОКИЙ		1	2	2	3	3	4	4	4		

Категория жесткости осевой пружины торсионного амортизатора

Уровень вертикального осевого ударного воздействия:

Низкий	Обычная повседневная ходьба и эпизодические занятия спортом, например таким как, игра в гольф или пеший туризм без существенных нагрузок.
Умеренный	Агрессивная ходьба, частые или повседневные занятия спортом, например бег трусцой.
Высокий	Повседневные занятия спортом, например бег на средние дистанции, подъем и перенос умеренных тяжестей во время профессиональной деятельности.
Экстремальный	Интенсивная повседневная ходьба, атлетические упражнения, тяжелая физическая работа, которая предполагает воздействия на протез высоких нагрузок и ударных скачкообразных воздействий. (для пользователей, предпочитающих экстремальные уровни ударного воздействия, свяжитесь с вашим поставщиком на предмет заказа пружин, изготавливаемых под заказ)..

2 Техника безопасности



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



При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например, ограничении диапазона движения, не плавном перемещении или возникновении посторонних шумов, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту.



При спуске по лестнице, а также везде, где это возможно, используйте опорные перила.



Устройство не предназначается для экстремальных спортивных занятий, забегов, велогонки, соревнований на коньках, лыжах, санках, а также для ходьбы по экстремальным наклонным опорным поверхностям и стремянкам. В этом случае вся ответственность за возможные последствия целиком возлагается на пользователя протезной системы. Допускается любительская езда на велосипеде.



К сборке, техническому обслуживанию и ремонту устройства допускается только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат



При ощутимом изменении своего состояния пользователь обязан незамедлительно сообщить об этом своему протезисту, при этом состояние может включать в себя изменения массы тела и/или уровня двигательной активности, а также изменение условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность.



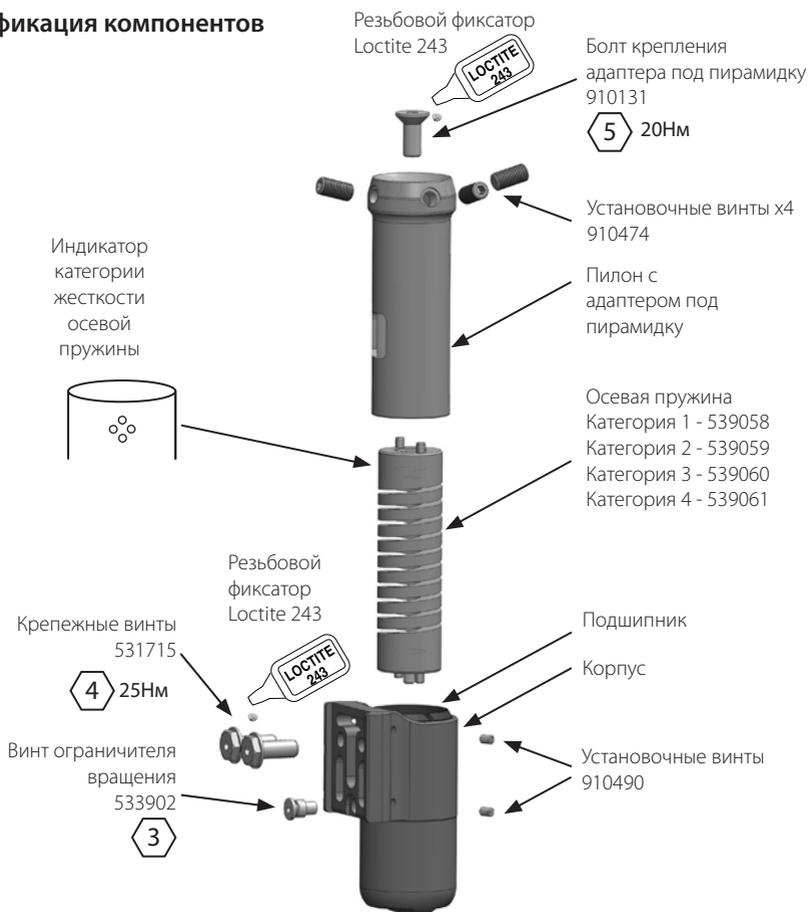
Убедитесь в том, чтобы ваше транспортное средство было оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения.

3 Конструкция

Составные части:

- Корпус (Алюминиевый сплав)
- Пилон с адаптером под пирамидку (Титановый сплав)
- Осевая пружина(Титановый сплав)
- Винты (Титановый сплав/Нерж. сталь/Нейлон)
- Подшипник (Высокопрочный полимер)

Идентификация компонентов



4 Функциональность

Устройство включает в себя сборку корпуса, которая содержит осевую пружину, позволяющую пилону с адаптером под пирамидку отклоняться и/или вращаться в определенном диапазоне под воздействием осевой и/или торсионной нагрузки. После снятия нагрузки осевая пружина возвращает пилон с адаптером под пирамидку в первоначальное положение. Данный эффект снижает воздействие любых нежелательных экстремальных усилий, которые могли бы отрицательно воздействовать на место сопряжения культи и гильзы протеза как в осевом, так и во вращательном направлениях.

5 Техническое Обслуживание

Пользователь должен быть предупрежден о нижеследующем:

- О любых ощутимых изменениях в работе устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту

Изменения в работе устройства могут включать в себя:

- Увеличение или снижение осевой и/или торсионной жесткости
- Люфт в подшипнике
- Любые посторонние шумы

Очистка от загрязнений

Для очистки внешней поверхности используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло. Не используйте агрессивные моющие средства.

Последующие инструкции в данном разделе предназначены только для протезиста.

К техническому обслуживанию устройства допускается только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат.

Рекомендуется проведение ежегодного технического обслуживания устройства, при этом необходимо проведение визуального осмотра устройства на предмет обнаружения дефектов, способных повлиять на его функциональность, а также произвести смазку поверхности подшипника. Для этого используйте сапфировую смазку (шифр: 928015) или аналогичную ей политетрафторэтиленовую смазку (PTFE), следуйте инструкциям приведенным в соответствующих разделах для демонтажа и повторной сборки устройства.

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы

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

Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена индивидуальная оценка степени риска.

Условия эксплуатации

При эксплуатации устройства следует избегать воздействие коррозионных реагентов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также следует избегать воздействие абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия.

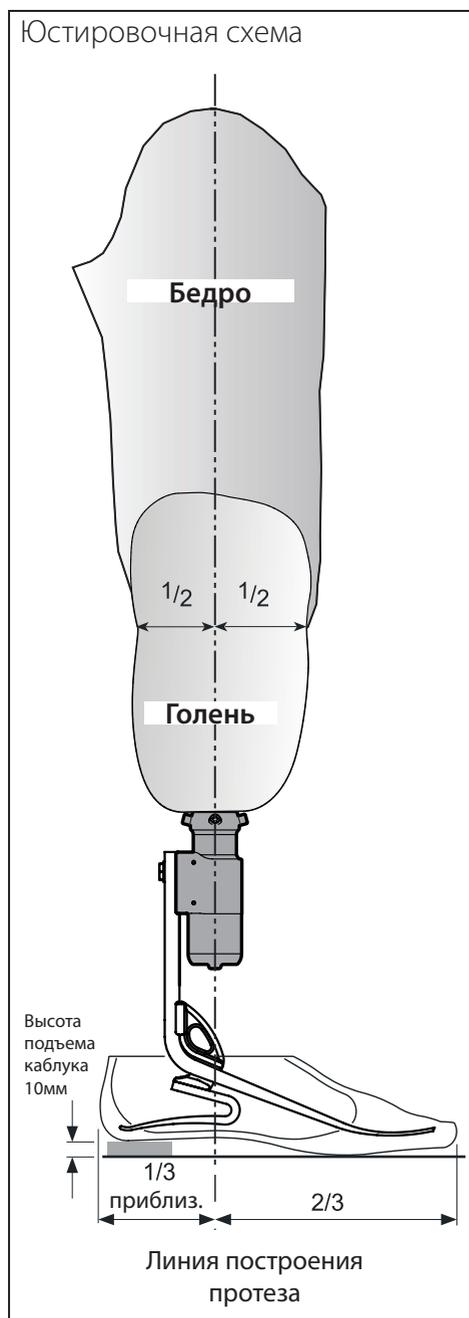
Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F).



Подходит для всепогодной эксплуатации

7 Стендовая юстировка

Инструкции в данном разделе предназначены только для протезиста.



7.1 Статическая юстировка

Настройка длины

Примечание:

Динамическая опора-голень должна находиться в вертикальном положении при использовании обуви с высотой подъема каблука в 10мм.

При более низких высотах подъема каблука Вам может потребоваться установка вкладыша под нижнюю часть пружины пятки.

При обрезке динамической опоры-голень рекомендуется оставить припуск в 10 - 15 мм, это необходимо для финальной подгонки длины опоры-голень. Имейте ввиду, что предварительная длина динамической опоры-голень при применении данного устройства должна включать в себя еще и 10 мм припуска на сжатие осевой пружины торсионного амортизатора, а также пружин пятки и мыска стопы.

Для установки устройства на стопу Elite Blade используйте обрезной адаптер-кондуктор (шифр: 941 256).

Линия построения протеза

Данная осевая линия должна проходить приблизительно в 1/3 части стопы считая от пятки (показан вид в плоскости А-Р [Вперед-Назад]).

7.2 Динамическая юстировка

Корональное расположение

Убедитесь в том, чтобы осевой сдвиг в плоскости М-Л (Медиально-Латеральная) относительно положения гильзы и стопы был минимальным.

Сагитальное расположение

Проверьте плавность переката от пяточного удара до отрыва мыска. Также убедитесь в том, чтобы в положении стоя, пятка и мысок были равномерно нагружены и касались плоской опорной поверхности.

Юстировка бедренной системы

Произведите юстировку бедренных устройств согласно прилагаемым к коленному модулю инструкциям, при этом установите осевую линию построения протеза относительно устройства так, как это показано на рисунке.

Рекомендации по сборке:

Пружины данного устройства разработаны для совместной работы с пружинами пятки и мыска стопы Elite Blade, и предназначены для обеспечения плавного переката во время ходьбы для большинства пользователей.

Осевая пружина устройства управляет одновременно сжатием и торсионным кручением. Типичное осевое сжатие данной пружины в процессе ходьбы составляет 3-6 мм. При необходимости возможна установка под заказ пружин с альтернативной жесткостью.

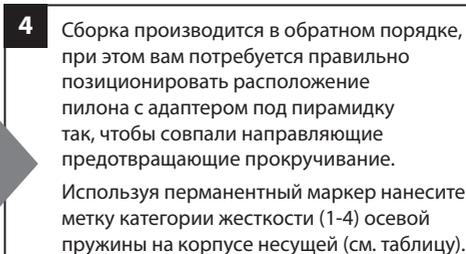
Устройство взаимозаменяемо с установленными ранее проксимальными адаптерами стопы Elite Blade, и может быть установлено со сдвиговым адаптером под пирамидку (шифр: 539602). Юстировка по длине в этом случае не потребуется.

Для дополнительной информации обратитесь к инструкции для протезиста, прилагаемой к стопе Elite Blade (9382955).

8 Замена Осевой Пружины

Инструкции в данном разделе предназначены только для протезиста.

Отсоедините устройство от стопы Elite Blade. Смажьте поверхность подшипника сапфировой смазкой (шифр: 928015) или аналогичной ей политетрафторэтиленовой смазкой (PTFE).



Индикатор	Категория жесткости осевой пружины	Пружина (шифр)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061



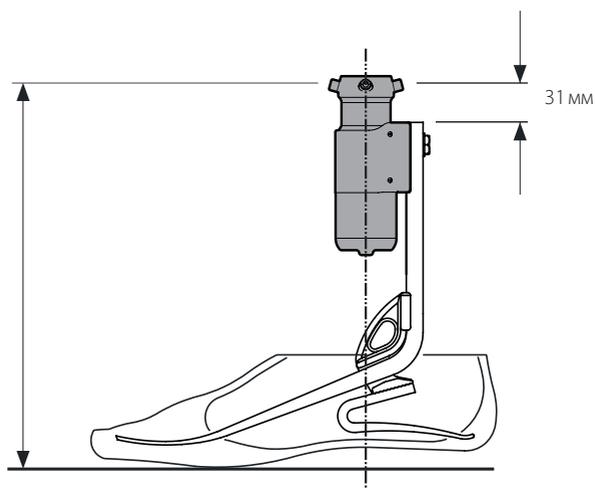
9 Спецификация

Температурный диапазон хранения и эксплуатации:	от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$ (от 14°F до 122°F)
Вес изделия:	450 г (1 фунт)
Уровень Двигательной Активности:	3–4
Максимальный Вес Пользователя:	166 кг (365 фунтов)
Проксимальный адаптер:	Адаптер под пирамидку (Blatchford)
Диапазон юстировки:	$\pm 7^{\circ}$ угловая
Максимальная торсионная ротация:	$\pm 15^{\circ}$
Типичный осевой момент:	3-6 мм [макс. 10 мм]

Сборочные размеры

Высота конструкции

233 мм минимум
398 мм максимум



10 Информация для заказа

Шифр изделия	Категория жесткости установленной осевой пружины торсионного амортизатора
VTF1	1
VTF2	2
VTF3	3
VTF4	4

Позиция	Шифр
Осевая пружина - Категория жесткости 1	539058
Осевая пружина - Категория жесткости 2	539059
Осевая пружина - Категория жесткости 3	539060
Осевая пружина - Категория жесткости 4	539061
Сапфировая смазка	928015

Ответственность

Производитель 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 устройство составляет 36 месяцев.

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

Пожалуйста, по возможности утилизируйте устройство, как обычные отходы, 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

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
D-95326 Kulmbach
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Tel: +33 (0) 430 00 60 99
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
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

