

Компактный коленный модуль с полуавтоматическим коленным замком Compact SAKL

Инструкция по Эксплуатации

P239143

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	7
7 Стендовая Юстировка	8
8 Сборочные Инструкции	9
8.1 Процедура Разблокировки	10
9 Сборочные Инструкции	11
10 Спецификация	12
11 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 *Компактному коленному модулю с полуавтоматическим замком Compact SAKL* 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 представляет собой легкий коленный модуль, идеально подходящий для пользователей с низким уровнем двигательной активности, которым необходима надежная и безопасная блокировка коленного модуля во время ходьбы.

Особенности

- Тонкопрофильный коленный модуль
- Угол сгибания в колене 140°
- Блокировка коленного модуля со звуковым индикационным «щелчком» при полном разгибании в колене
- Бедренный механизм расфиксации

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство предназначено для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 1 или 2. 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.

Противопоказания

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

Клинические Преимущества

- Легкое устройство обеспечивающее устойчивое перемещение пользователя.
- Автоматически блокируется при разгибании для обеспечения безопасной ходьбы
- В положении сидя бедренный механизм расфиксации при помощи тросика обеспечивает простой и доступный способ разблокировки коленного модуля для сгибания в колене.

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, об ограничении движения, неплавном перемещении или посторонних шумах.



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



Устройство не предназначено для использования в качестве протеза для принятия водных процедур или для погружения в воду. При контакте протезной системы с водой немедленно вытрите ее насухо.



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



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



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.



Устройство не件годно 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.



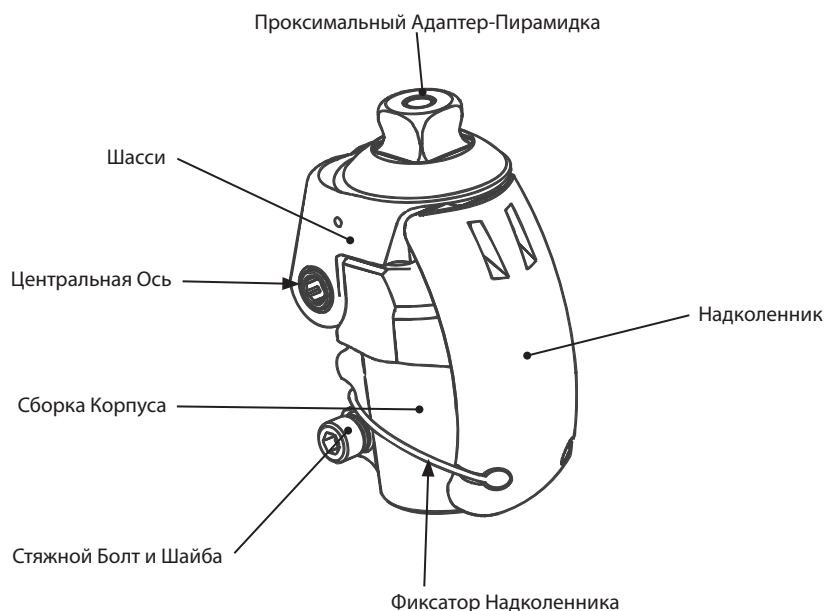
Убедитесь в том, чтобы ваше транспортное средство было оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения

3 Конструкция

Составные Части

- Проксимальный Адаптер-Пирамидка Нержавеющая сталь
- Шасси Алюминиевый сплав
- Центральная Ось Нержавеющая сталь
- Сборка Корпуса Алюминиевый сплав, закалённая сталь, фосфорная бронза
- Стяжной Болт и Шайба Нержавеющая сталь
- Фиксатор Надколенника Полиуретан
- Надколенник Нейлон

Идентификация Компонентов



4 Функциональность

Устройство блокируется при полном разгибании в колене, при этом блокировка индицируется звуковым щелчком, устройство обеспечивает безопасную ходьбу с блокировкой коленного модуля.

Устройство остается заблокированным при полном разгибании до тех пор, пока не будет нажат рычажок разблокировки, позволяющий согнуть коленный модуль в колене для удобства посадки. Рычаг разблокировки, прикрепленный к гильзе протеза, приводит в действие бедренный механизм разблокировки устройства при помощи тросика.

Замечание: Коленный замок не следует разблокировать во время ходьбы.

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 всех механических креплений и затяжку всех винтов, при необходимости очистите их от загрязнений и снова соберите.
 - Если в плоскости M-L (Медиально - Латеральная) появился нежелательный люфт, следует заменить голубые пластмассовые втулки подшипники (шифр 923700), см. Сборочные Инструкции
 - Если в плоскости A-P (Вперед - Назад) появился нежелательный люфт, следует заменить амортизатор (шифр 234310), см. Сборочные Инструкции
 - Если тросик излишне растянулся, снимите ручку рычажка бедренного механизма расфиксации и ослабьте установочный винт зажима тросика. Поднимите рычажок, устранив провисание тросика, и не трогая кулачок механизма, снова затяните установочный винт с нанесенным на его резьбу резьбовым фиксатором Loctite 222. При необходимости обрежьте излишки тросика, оставив достаточный припуск для регулировки, установите рычажок обратно и установите на него ручку.
- См. также инструкцию по эксплуатации 938120, Бедренный Механизм Расфиксации.

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, 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).

Пользователь обязан немедленно сообщить своему протезисту о любых изменениях, произошедших в работе устройства.

Изменения в работе устройства могут включать в себя следующее:

- Снижение устойчивости в фазе опоры
- Любые посторонние шумы или излишний люфт
- Жесткость или некорректная расфиксация бедренного замкового механизма

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 пыль или 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 Стендовая Юстировка

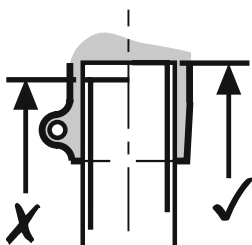
Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Для изготовления гильзы протеза используйте положение модуля ESK по высоте на Блоке Фиктивного Колена и Юстировочной Оправке.

Стопа и Щиколотка
Multiflex



Стопа и Щиколотка
САЧ (SACH)




Юстировка может повлиять на натяжение тросика и, следовательно, на разблокировку коленного модуля.




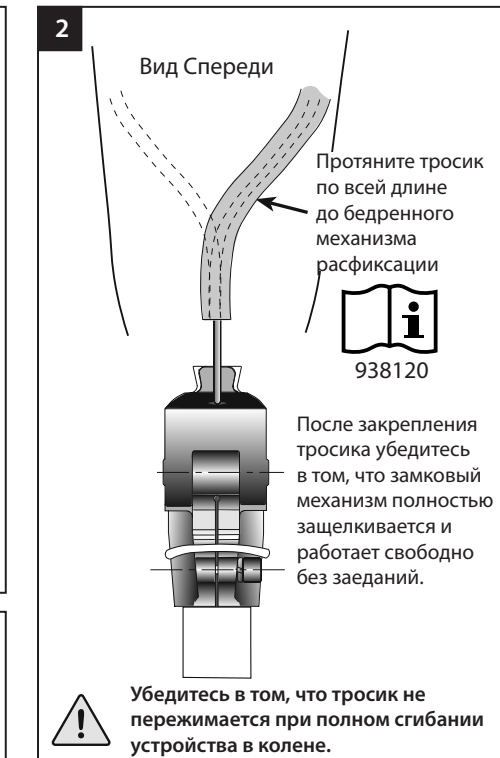
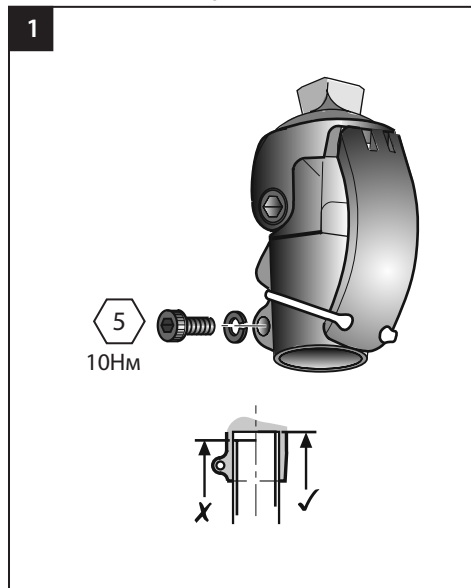
После проведения юстировки всегда проверяйте замковый механизм и функциональность устройства.

8 Сборочные Инструкции

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

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

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

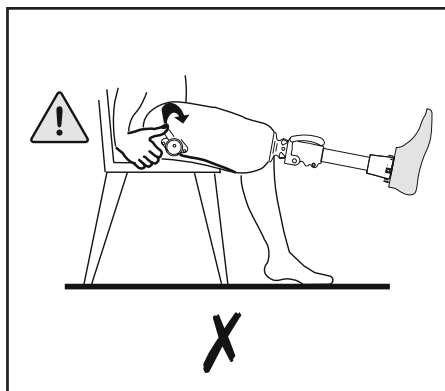
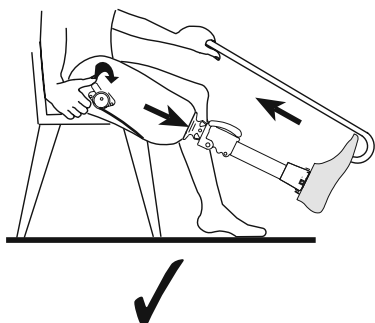
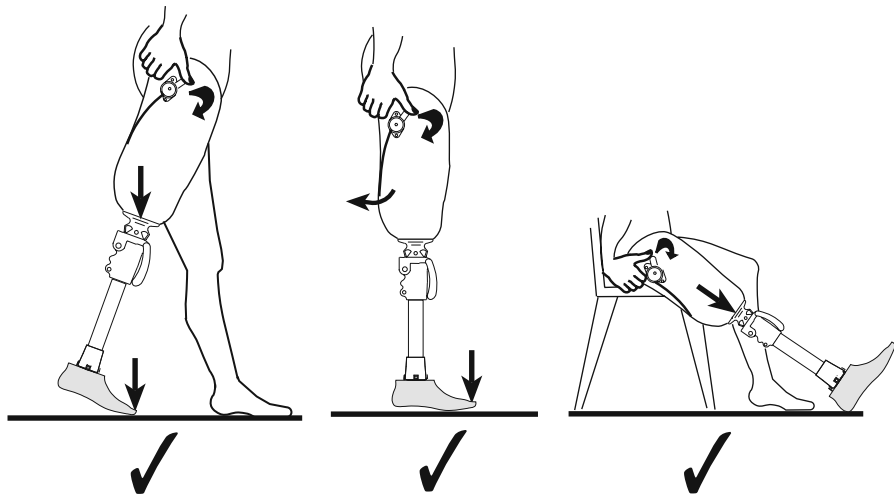


Щиколотка САЧ (SACH)
Облицовка
P561081

8.1 Процедура Разблокировки

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

При разблокировании замкового механизма убедитесь в том, что нагрузка на сгибание не прилагается к коленному модулю, а стопа расположена на опорной поверхности.



9 Сборочные Инструкции

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

1 Замена втулки-подшипника

Резьбовой фиксатор Loctite 243

Смазка STP

Смазка STP

Loctite 243

6

10Нм

234313

234312

923700

923700

2 Замена надколенника

Щелчок!

P234314

234315

Натянуть

3 Замена Амортизатора

НЕ СНИМАЙТЕ надколенник с оси.

Фиксатор надколенника

Амортизатор 234310

Loctite 424

Клей-адгезив Loctite 424

Замечание: Может потребоваться замена удерживающей ленты надколенника, при повреждении ее в процессе замены амортизатора.

4 Замена Тросика

При необходимости ослабьте оси для замены тросика.
(см. Этап 1 - Замена втулок-подшипников)

2

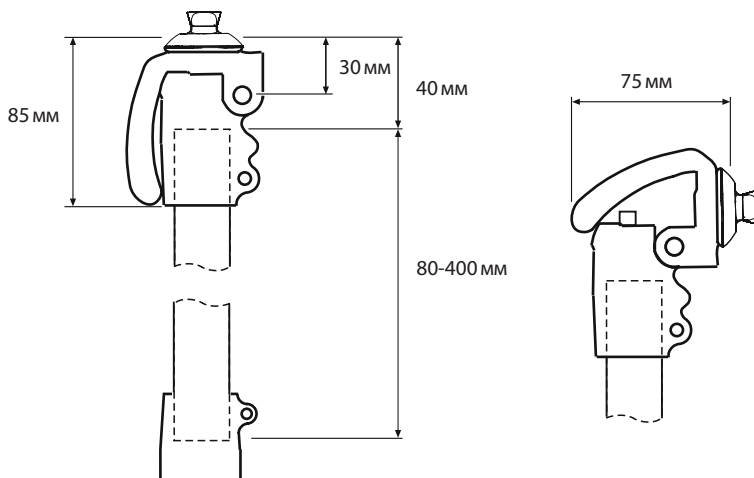
239243

1

10 Спецификация

Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °С до +50 °С от 5 °F до 122 °F
Вес Устройства	325 г (12 унций)
Рекомендуемый Уровень Двигательной Активности:	1/2
Максимальный Вес Пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Максимальный Угол Сгибания в Колене:	140°
Диапазон Проксимальной Угловой Юстировки:	±7°
Диапазон Дистального Углового Вращения:	360°
Проксимальное Крепление-Юстировка:	Адаптер-пирамидка (Blatchford)
Дистальное крепление:	Стяжной адаптер под несущий модуль голени диаметром 30 мм
Высота Конструкции:	40 мм
Проксимальный пирамидный адаптер на дистальном конце несущего модуля голени [см. рисунок, приведенный ниже]	

Сборочные Размеры



11 Информация для Заказа

Пример Заказа

Описание	Шифр
Компактный коленный модуль с полуавтоматическим коленным замком Compact SAKL	P239143

Запасные Части

Описание	Шифр
Пластмассовый втулка-подшипник	923700
Надколенник	P234314
Фиксатор надколенника	234315
Амортизатор	234310

Аксессуары

Описание	Шифр
Комплект бедренного механизма расфиксации (только рычажок бедренного механизма расфиксации)	P239443
Тросик для бедренного механизма расфиксации	239243

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 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/дистрибьютор

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

