

Стандартная щиколотка Multiflex, 30мм

Инструкция для протезиста

379342-379344

Blatchford:

Стандартная щиколотка Мультифлекс 30 мм предназначена для пользователей с уровнем двигательной активности 1–3. Щиколотка предоставляет комфортное мультиосное движение и достаточную устойчивость. Заменяемые шаровая опора и амортизатор позволяют индивидуально подобрать нужные параметры щиколотки исходя из веса пользователя и его уровня двигательной активности.

Применение

Данные инструкции предназначены только для протезиста/врача.

Данное модульное изделие может применяться только как составная часть протеза нижней конечности.

Уровень двигательной активности

Данное изделие рекомендовано для пользователей с уровнем двигательной активности 1–3.

Однако есть и исключения, поэтому при назначении стопы необходимо тщательно рассматривать

индивидуальные особенности пользователя протезной системы. Существует достаточное число пользователей с уровнем двигательной активности 4*, которым может быть назначена данная стопа, назначение будет зависеть от индивидуальных особенностей и потребностей конкретного пользователя.

*Максимальный вес пользователя 100 кг.

Противопоказания

Данное изделие не подходит для занятий бегом и соревнований, для этих целей следует использовать специально предназначенные для этого протезные системы.

Изделие предназначено только для индивидуального использования.

Убедитесь, что пользователь ознакомился и осознал положения инструкции по эксплуатации изделия, особое внимание следует уделить [Разделу 4 «Техническое обслуживание»](#).

Подбор Шаровой опоры и Амортизатора

Амортизатор заказывается отдельно. Для получения рекомендаций по установке амортизатора обратитесь к [Разделу 7](#).

W = Белый **O** = Оранжевый **B** = Голубой

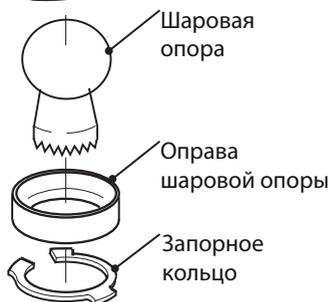
Вес пользователя	60 кг	80 кг	100 кг	125 кг
Шаровая опора				
Шифр щиколотки	379342	379342	379343	379344
Амортизатор				
Шифр амортизатора	409007	409008	409008	409009

2 Конструкция



Составные части:

- Корпус щиколотки (Алюминиевый сплав)
- М6х20 Стяжной болт (Анодированная углеродистая сталь)
- М6 Гроверная шайба (Анодированная углеродистая сталь)
- Шаровая опора (Алюминиевый сплав/Натуральный каучук)
- Опора шаровой опоры (Алюминиевый сплав)
- Запорное кольцо (Анодированная углеродистая сталь)



3 Функции

Мультифлекс щиколотка включает в свой состав прочный корпус и шаровую опору из алюминиевого сплава и натурального каучука. При использовании подходящих компонентов щиколотка предоставляет пользователю вязко-упругое мультиосное движение и обеспечивает безопасное положение стопы при пяточном ударе и плавный перекач в процессе ходьбы.

Шаровая опора щиколотки управляет плантарфлексией, а амортизатор отвечает за управление дорсифлексией стопы.

4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия имеет право производить только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат.

Рекомендуется проводить ежегодное техническое обслуживание и выполнять нижеследующие действия:

- Проверить надежность крепления стяжного болта
- Проверить щиколотку на наличие нежелательного люфта
- Проверить на наличие дефектов, которые могут повлиять на функциональность изделия

Пользователь должен быть предупрежден о том, что при обнаружении любых осязаемых изменениях в работе протезной системы или условиях эксплуатации он обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу. Изменения могут включать в себя следующее:

- Осязаемое изменение веса тела или вида двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность)
- Изменения в работе протезной системы
 - ◆ Посторонние шумы, ослабление крепления, потеря юстировки или люфт крепежных элементов щиколотки
 - ◆ Изменение жесткости щиколотки
 - ◆ Увеличение диапазона движения щиколотки

Очистка от загрязнений

Для того чтобы очистить внешнюю поверхность изделия от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло. Ни в коем случае **не используйте** всевозможные агрессивные моющие средства.

5 Ограничения в эксплуатации

Срок службы

Должна быть проведена индивидуальная оценки степени риска, основанная на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

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

Избегайте воздействия на данное изделие коррозионных реагентов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости.

Также следует избегать воздействия абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия, его заклинивание и всевозможные повреждения.

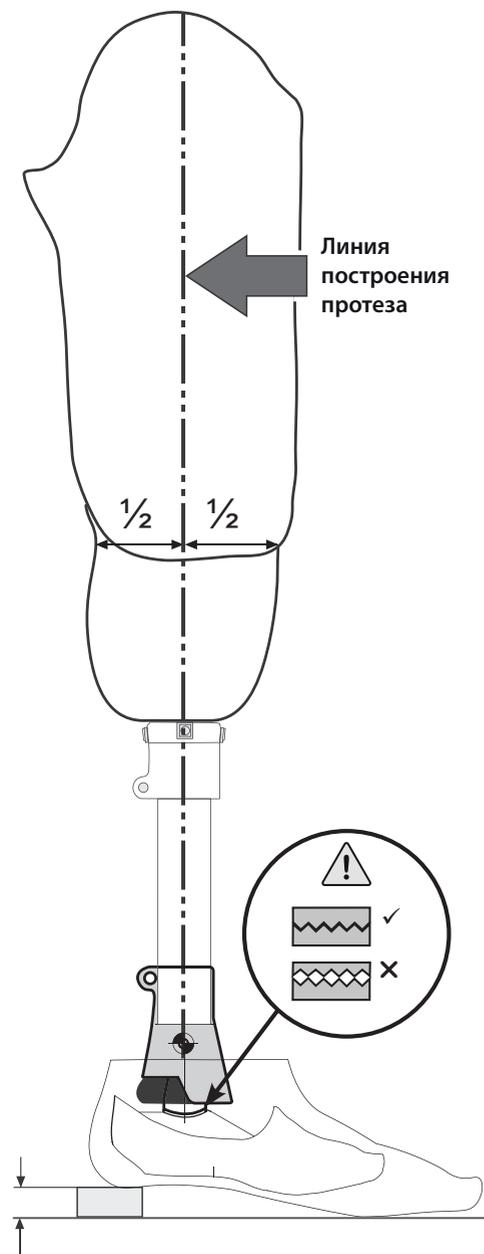


Влаго-, грязе-, пылезацищенное изделие

Температурный диапазон эксплуатации: от -15 °C до + 50 °C (от 5 °F до 122 °F).

Рекомендуется использовать данное изделие только совместно с модульными компонентами производства Blatchford.

6 Стендовая юстировка



* Размер зависит от типа предпочитаемой пользователем обуви

6.1 Дополнительные компоненты

Следуйте инструкциям, прилагаемым к различным дополнительным компонентам.

6.2 Статическая юстировка

Для учета сгибания в колене, линия построения протеза должна проходить через центр гильзы в сагиттальной плоскости (А-Р [Передняя-Задняя стороны]) и через осевую Щиколотки Мультифлекс. Перед началом юстировки настройте требуемую высоту подъема каблука для выбранной пользователем обуви. Настройте требуемую для пользователя высоту подъема каблука при помощи зубчатых интерфейсных палстин на стопе и щиколотке.

Убедитесь в том, что, когда пользователь стоит, пятка и носок протезной системы равномерно нагружены, а стопа полностью соприкасается с опорной поверхностью.

6.3 Динамическая юстировка

Корональная плоскость

Добейтесь, чтобы осевой сдвиг в плоскости М-Л (серединная сторона - боковая сторона) относительно положения гильзы и стопы был минимальным.

Сагиттальная плоскость

Проверьте плавность перехода от пяточного удара до отрыва мыска стопы.



Внимание: Перед тем, как затягивать болт стопы, обязательно убедитесь в том, чтобы зазубрины на соответствующих интерфейсных пластине стопы и щиколотки Мультифлекс имели корректное расположение относительно друг друга. Неправильно позиционированные относительно друг друга зубцы на интерфейсной пластине стопы и щиколотке Мультифлекс могут вызвать возникновение нежелательных шумов, люфта и привести к повреждению крепежного болта стопы.

7 Рекомендации по сборке



934331 инструкции по замене амортизатора

Симптомы	Проблема	Решение проблемы
<ul style="list-style-type: none"> Снижение пяточного удара Провал стопы 	Пятка стопы излишне мягкая	<ol style="list-style-type: none"> Убедитесь в корректности юстировки в сагиттальной плоскости А-Р [Передняя-Задняя стороны] и корректности установки высоты подъема каблука. Установите более жесткую шаровую опору
<ul style="list-style-type: none"> Излишне быстрый перекаат от пяточного удара в процессе фазы опоры Затруднения в управлении действием пятки стопы (например, стопа вибрирует в середине фазы опоры) Стопа ощущается излишне твердой 	Пятка стопы излишне твердая	<ol style="list-style-type: none"> Убедитесь в корректности юстировки в сагиттальной плоскости А-Р [Передняя-Задняя стороны] и корректности установки высоты подъема каблука. Установите более мягкую шаровую опору
<ul style="list-style-type: none"> Заминка в завершающей стадии фазы опоры Возникает ощущение спуска под уклон 	Мысок стопы излишне мягкий	<ol style="list-style-type: none"> Убедитесь в корректности юстировки в сагиттальной плоскости А-Р [Передняя-Задняя стороны] и корректности установки высоты подъема каблука. Установите более жесткий амортизатор
<ul style="list-style-type: none"> Возникают трудности с переносом мыска стопы Возникает ощущение подъема в горку 	Мысок стопы излишне твердый	<ol style="list-style-type: none"> Убедитесь в корректности юстировки в сагиттальной плоскости А-Р [Передняя-Задняя стороны] и корректности установки высоты подъема каблука. Установите более мягкий амортизатор

Замечание: Для пользователей с парной ампутацией может потребоваться более жесткий амортизатор, чем для пользователей с ампутацией одной конечности. Для пользователей с ампутацией на уровне бедра может потребоваться более мягкое действие плантарфлексии (шаровая опора), чем для пользователей с ампутацией на уровне голени.

Шаровая опора:

Основное действие - управление плантарфлексией стопы

15°
Макс.



10°
Макс.

Амортизатор:
Основное действие - управление дорсифлексией стопы



8 Спецификация

Температурный диапазон хранения и эксплуатации:

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

Вес изделия:

201г (7.1унция)

Уровень двигательной активности:

1–3

Максимальный вес пользователя:

125 кг

Диапазон юстировки:

Вращательная юстировка 360°

Высота конструкции:

60 мм

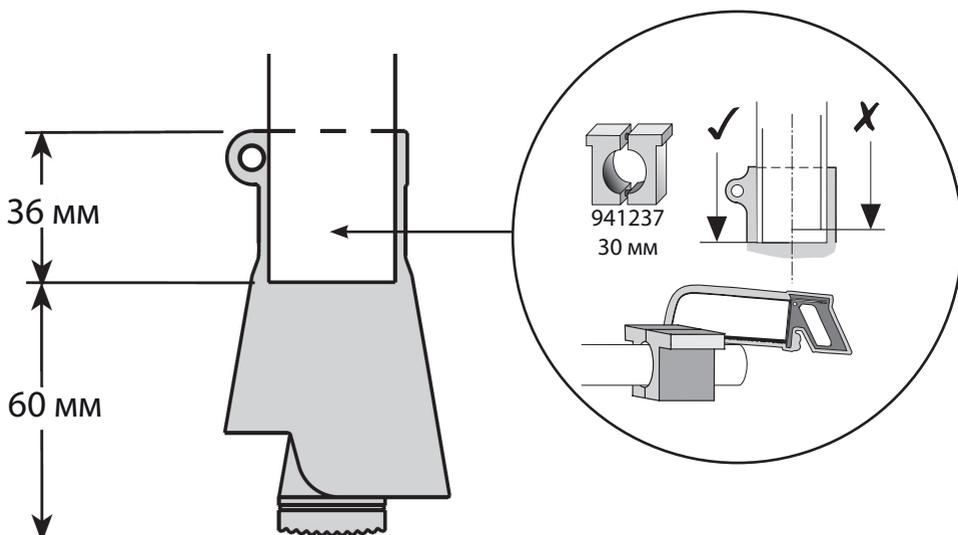
Проксимальное крепление:

Опора голени Blatchford, Ø30 мм

Дистальное крепление:

Допустимые стопы Blatchford

Сборочные размеры



9 Информация для заказа

Заменяемая часть	Шифр
Щиколотка Мультифлекс, Белая метка	379342
Щиколотка Мультифлекс, Оранжевая метка	379343
Щиколотка Мультифлекс, Голубая метка	379344
Амортизатор 60°, Белая метка	409007
Амортизатор 70°, Оранжевая метка	409008
Амортизатор 80°, Голубая метка	409009
Шаровая опора, Белая метка	409314
Шаровая опора, Оранжевая метка	409315
Шаровая опора, Голубая метка	409316
М6x20 Стяжной болт	910410
М6 Гроверная шайба	916150
Оправа шаровой опоры	916150
Запорное кольцо	918000
Смазка для изделий из нейлона и каучука	928107
Приспособление для обрезки опоры голени, диаметром 30 мм	941237

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 Европейского союза

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий класса 1 в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX данного Стандарта. Это означает, что компания Blatchford Products Limited имеет сертификат о соответствии и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного Стандарта.

Гарантия

На изделие распространяется гарантия в 24 месяца.

Пользователь должен быть предупрежден, что любые не согласованные с изготовителем изменения в конструкции изделия или его модификация аннулируют гарантию.

Для получения полной актуальной информации о гарантийных обязательствах, пожалуйста, обратитесь на веб-сайт Blatchford.

Зарегистрированный адрес производителя

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

blatchford.co.uk/дистрибьюторы

UK

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

US & Canada

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

Germany

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

France

Blatchford SAS
Parc d'Activités de l'Aéroport
125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: +33 (0) 467 820 820
Fax: +33 (0) 467 073 630
Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

India

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

Norway

Ortopro AS
Hardangervegen 72
Seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55 91 88 60
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no