

Elite VT

Инструкция для протезиста

EVT22L1 – EVT30R9

EVT22L1D – EVT30R9D

Blatchford:

Содержание

Содержание	2
1 Описание и Основное Назначение	3
2 Конструкция	5
3 Функциональность	6
4 Техническое обслуживание.....	6
5 Ограничения при эксплуатации.....	6
6 Стендовая юстировка.....	7
7 Рекомендации по сборке	8
8 Инструкции по демонтажу изделия	9
9 Сборочные инструкции.....	10
10 Спецификация	12
11 Информация для заказа	13

1 Описание и Назначение

RU

Область применения


Данная инструкция предназначена только для протезиста.

Термин *Устройство* относится к стопе **EliteVT** и будет использован далее в настоящей инструкции.

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Стопа обладает высокой рекуперацией энергии. Независимые в работе пружины пятки и мыска стопы обеспечивают осевое отклонение. Расщепленная пружина мыска обеспечивает отличную адаптацию стопы к опорной поверхности. Данное устройство содержит пружинный элемент, предназначенный для амортизации вертикальных осевых нагрузок и торсионный элемент, предназначенный для снижения нежелательных стригущих нагрузок в области интерфейса культи/гильзы.

Данное устройство может быть рекомендовано для назначения пользователям, у которых имеется 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.

 Для минимизации потенциального риска подскользывания или спотыкания, необходимо всегда использовать соответствующую обувь, которая надежно надевается на косметическую калошу стопы.

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.


Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.



Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился с инструкциями по эксплуатации устройства, при этом особое внимание уделите разделу **Техническое Обслуживание**.

Выбор пружин стопы

Вес пользователя

Уровень вертикального осевого ударного воздействия	Уровень двигательной активности	Вес пользователя									кг (фунтов)
		44-52 (100-115)	53-59 (116-130)	60-68 (131-150)	69-77 (151-170)	78-88 (171-195)	89-100 (196-220)	101-116 (221-255)	117-130 (256-285)	131-147 (286-325)	
Низкий	3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Набор пружин стопы
Умеренный	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Высокий	4	2	3	4	5	6	7	8	9		


1
2
3
4

 Маркировка жесткости осевой пружины торсионного амортизатора
 Категория жесткости осевой пружины торсионного амортизатора

Низкий Обычные повседневные прогулки и эпизодические занятия спортом, например, игра в гольф или пеший туризм

Умеренный Агрессивная ходьба, частые или повседневные занятия спортом, например, бег трусцой

Высокий Повседневные занятия спортом, например, бег на средние дистанции, лазание, подъем и перенос умеренных тяжестей во время профессиональной деятельности

Внимание: Для наиболее активных пользователей, с высокими показателями вертикального осевого ударного воздействия, не допускается превышение ограничения по весу для индивидуально подобранных пружин.

Примечание: Если возникла необходимость выбора между двумя смежными категориями жесткости набора пружин стопы, следует всегда выбирать большую.

Данные комплекты пружин, приведенные в таблице, рекомендованы для пользователей с ампутацией на уровне голени.

Для пользователей с ампутацией на уровне бедра рекомендуется выбирать пружины стопы с категорией жесткости на единицу меньшей приведенной в данной таблице. Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра стопы на предмет обнаружения износа или дефектов, способных повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу (например, при значительном изнашивании или чрезмерном обесцвечивании от долгосрочного воздействия ультрафиолета).

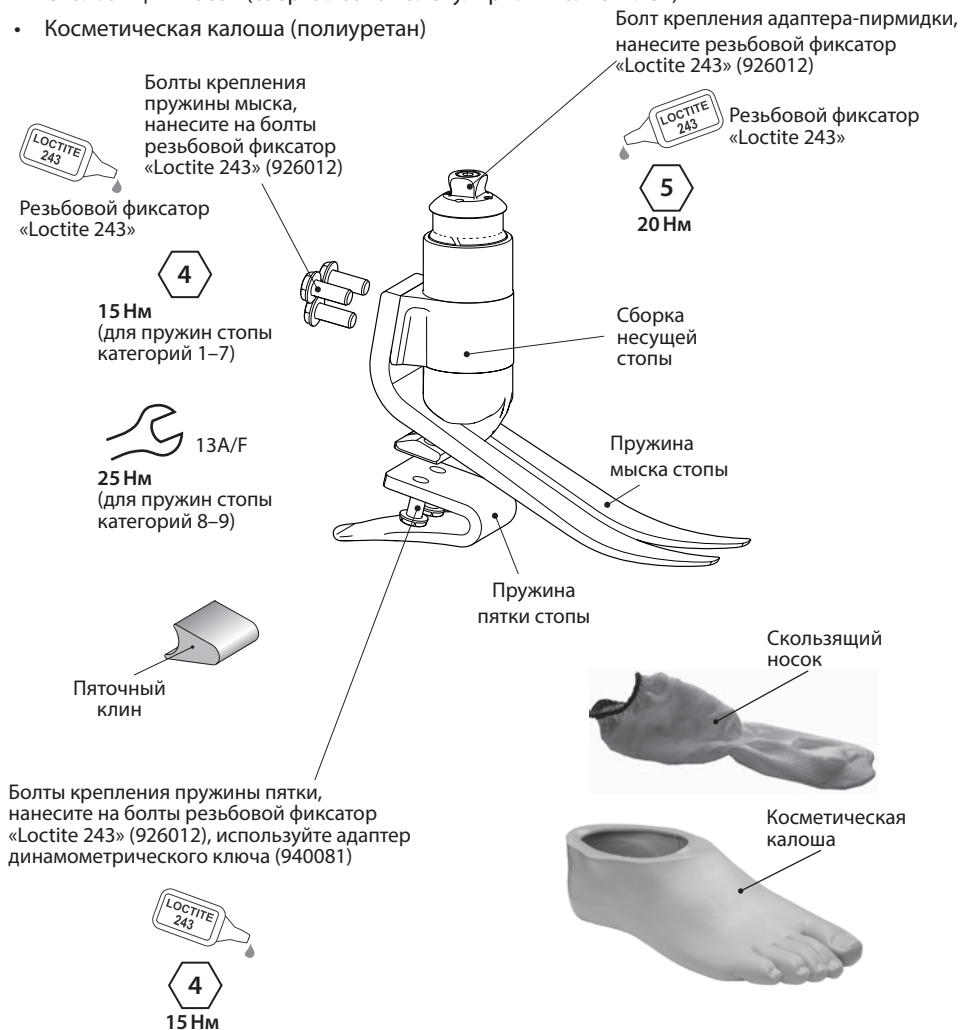
После установки пружин стопы, пожалуйста отметьте на сборке несущей стопы категорию жесткости пружин при помощи перманентного черного маркера, закрасив соответствующие линии на метке.



2 Конструкция

Составные части:

- Сборка несущей стопы (алюминиевый сплав/ титановый сплав/ нержавеющая сталь)
- Пружины пятки и мыска стопы (композиционное углеволокно)
- Болты крепления пружин стопы (титановый сплав)
- Скользящий носок (сверхвысокомолекулярный полиэтилен)
- Косметическая калоша (полиуретан)



3 Функциональность

Данное устройство включает в себя независимые в работе пружины пятки и мыска стопы, выполненные из композиционного углеволокна.

К сборке несущей стопы крепится специальный пружинный компонент, который позволяет торсионному амортизатору с адаптером-пирамидкой отклоняться и/или вращаться в ограниченном диапазоне под воздействием осевой нагрузки и/или крутящего момента. После снятия нагрузок пружина возвращается в исходное положение. Эффект от этого движения заключается в ослаблении любых нежелательных нагрузок, как в осевом, так и во вращательном направлениях, которые в противном случае передавались бы на интерфейс культи/гильзы. Пружины пятки и мыска крепятся к несущей сборке стопы при помощи болтов из титанового сплава. Конструкция стопы помещена в специальный скользящий носок из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, который предохраняет внутреннюю часть полиуретановой косметической калоши от повреждений.

4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Endolite.

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Снять косметическую калошу и скользящий носок, проверить их на предмет повреждений или износа, при необходимости заменить на новые.
- Проверить надежность крепления всех болтовых соединений, при необходимости очистить от загрязнений и повторно затянуть болты.
- Визуальная проверка пружин пятки и мыска стопы на предмет повреждения, расслаивания или износа, при необходимости заменить на новые. После длительной эксплуатации на поверхности пружин могут возникнуть небольшие дефекты, однако это не повлияет на функциональность и прочностные характеристики устройства.

При необходимости повторно смажьте поверхность втулки при помощи «Сапфировой Смазки» (928015) или эквивалентной смазки с содержанием ультрадисперсного политетрафторэтилена (PTFE), инструкции по разборке и сборке подробно описаны в разделе «Замена осевой пружины торсионного амортизатора» **Пользователю необходимо выдать прилагаемую к устройству инструкцию пользователя и предупредить о следующем:**

О любых осязательных изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу, например, о появлении посторонних шумов, увеличении жесткости или ограничении/избыточности торсионного вращения.

Пользователь обязан сообщить своему протезисту/лечащему врачу об осязательных изменениях веса и/или уровня двигательной активности, например при переезде из городской в сельскую местность.

Если данное устройство используется в условиях экстремальной двигательной активности, то уровень и временной интервал проведения технического обслуживания могут быть изменены, в зависимости от частоты и характера двигательной активности. При этом должна быть проведена компетентная индивидуальная оценка степени локального риска.

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра стопы на предмет обнаружения износа или дефектов, способных повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу (например, при значительном изнашивании или чрезмерном обесцвечивании от долгосрочного воздействия ультрафиолета).

Очистка изделия

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

5 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия

Срок службы устройства определяется с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

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

При эксплуатации устройства следует избегать воздействия различных коррозионных реагентов, например таких, как вода, кислоты и прочие жидкости.

Также следует избегать воздействие абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ устройства и всевозможные повреждения.

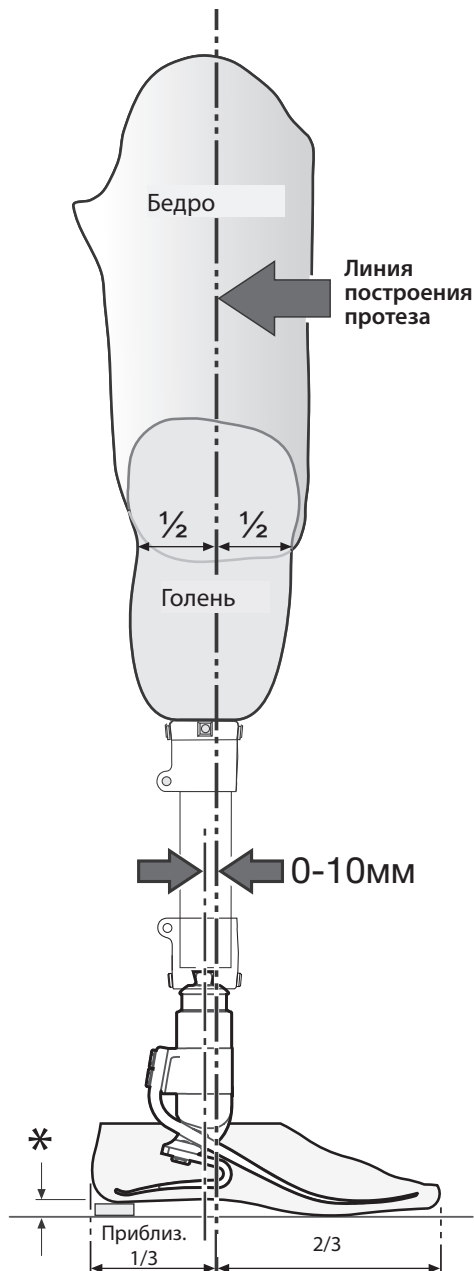
Изделие должно эксплуатироваться только при температурах окружающей среды от -15°C до +50°C.

Рекомендуется использовать данное устройство только совместно с модульными компонентами производства Endolite.



Атмосферостойкое устройство, подходит для велосиподной эксплуатации

6 Стендовая юстировка



Статическая юстировка

Настройка длин

Для корректного сгибания, разгибания, отведения и приведения, установите протезную конечность на 10 мм длиннее здоровой, это необходимо для учета сжатия и отклонения пружин стопы, и сжатия осевой пружины торсионного амортизатора во время ходьбы.

Соответствующая корректировка длины должна быть проведена до начала пробного динамического испытания.

Линия построения протеза

Линия построения протеза должна проходить в 10мм спереди от осевой линии, проходящей через центр адаптера-пирамидки (с корректно установленной высотой подъема каблука). Гильза протеза должна быть позиционирована соответствующим образом.

Динамическая юстировка

Корональная плоскость

Убедитесь в том, чтобы осевой сдвиг в плоскости M-L (медиально-латеральная) относительно положения гильзы и стопы был минимальным.

Сагиттальная плоскость

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

Юстировка бедренной системы

Произведите юстировку бедренных компонентов согласно инструкциям прилагаемым к коленному модулю, при этом осевая линия построения протеза должна проходить относительно стопы так, как это показано на рисунке.

* Размер зависит от высоты подъема каблука обуви, предпочитаемой пользователем

7 Рекомендации по сборке

Пружины для данного устройства поставляются наборами, то есть пружины мыска и пятки стопы, а также осевая пружина торсионного амортизатора сконструированы для совместной согласованной работы, поскольку это необходимо для обеспечения плавности при ходьбе, подходящей большинству пользователей.

Пяточный клин

Пяточный клин поставляется вместе со стопой. Пяточный клин устанавливается для увеличения жесткости пяточной пружины. Для пробной носки пяточный клин можно временно закрепить при помощи скотча. Для постоянного крепления пяточный клин фиксируется к нижней контактной поверхности пружины пятки при помощи клея «Loctite 424» (шифр: 926104).


Осевая жесткость

Осевая пружина торсионного амортизатора обеспечивает как осевую амортизацию, так и торсионное упругое скручивание. Типичное значение вертикального сжатия амортизации при нормальной ходьбе лежит в пределах 5–10 мм. При необходимости можно применять альтернативные жесткие осевые пружины, поставляемые пред заказ.

Состояние	Симптомы	Методы решения
Пяточная пружина излишне мягкая	<ul style="list-style-type: none">• Излишняя амортизация пяточного удара• Затрудненный перенос мыска (мысок ощущается излишне жестким)	<ol style="list-style-type: none">1. Установите пяточный клин2. Сместите гильзу вперед относительно стопы (чрезмерное смещение может привести к падению)3. Если действия, описанные в пунктах 1 и 2 не привели к желаемым результатам, попробуйте установить более жесткий набор пружин стопы
Пяточная пружина излишне жесткая	<ul style="list-style-type: none">• Быстрый переход от пяточного удара в процессе фазы опоры• Затруднения в управлении действием пружины пятки, стопа вибрирует в середине фазы опоры• Стопа ощущается слишком твердой	<ol style="list-style-type: none">1. Удалите пяточный клин (если он был установлен ранее)2. Сместите гильзу назад относительно стопы3. Если действия, описанные в пунктах 1 и 2 не привели к желаемым результатам, попробуйте установить более мягкий набор пружин стопы

Примечание: Если Вы не можете достигнуть плавной походки после приведенных выше рекомендаций, пожалуйста свяжитесь с Вашим поставщиком.

8 Демонтаж косметической калоши и замена пружин стопы

 **Всегда используйте соответствующее оборудование для обеспечения техники безопасности и охраны труда, включая персональные средства защиты.**

 **Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев.**

1




Ключ
13A/F



Отвинтите крепежные болты пружины мыска стопы (ключ 13A/F, шифр 940273).

2



Извлеките пружину мыска стопы из косметической калоши.

3



Осторожно поверните сборку несущей стопы/ пружину пятки в направлении к задней части стопы, и извлеките пружину пятки из паза внутри косметической калоши.

4



Резьбовой фиксатор «Loctite 243»

Пяточная пружина

Отвинтите и извлеките крепежные болты пружины пятки стопы. Установите новую пружину пятки стопы на несущую сборку стопы, при этом используйте резьбовой фиксатор «Loctite 243» (шифр 926012) и затяните крепежные болты с усилием в 15 Н. Используйте специализированный шестигранный ключ 940080, адаптер динамометрического ключа 940081 или 13 A/F комбинированный гаечный ключ 940273.

5



Резьбовой фиксатор «Loctite 243»

Подсоедините пружину мыска к несущей стопы, на резьбу крепежных болтов следует нанести небольшое количество резьбового фиксатора «Loctite 243» (шифр 926012).

1. Для набора пружин с жесткостью с 1 по 7 используйте ключ 4 A/F и затяните крепежные болты с усилием 15 Нм. Не используйте накидной шестигранный ключ, который применяется при необходимости только для отвинчивания крепежных болтов.

2. Для набора пружин с жесткостью 8 и 9 используйте ключ 13 A/F и затяните болты с усилием 25 Нм.

6



При необходимости использования косметической облицовки из вспененного полимера, необходимо зашкурить верхнюю поверхность косметической калоши стопы для обеспечения надежного приклеивания.

8 Демонтаж косметической калоши и замена пружин стопы (продолжение)

7



Убедитесь в том, что на несущей сборке стопы указана жесткость установленного набора пружин, после этого наденьте скользящий носок так, как это показано на рисунке.

8



Осторожно задвиньте сборку стопы в косметическую калошу, при этом аккуратно протолкните пружину мыска, несущую сборку стопы и пружину пятки в косметическую калошу, как можно дальше вглубь.

9

Размещение пружины мыска в пазе косметической калоши стопы



Убедитесь в том, что пружина мыска стопы корректно установлена в соответствующий паз внутри косметической калоши.

10



Аккуратно вставьте металлический обувной рожок между пружиной пятки и задней частью косметической калоши и осторожно вставьте сборку стопы внутрь косметической калоши.

11



Чтобы полностью поместить пяточную пружину в косметическую калошу, обувной рожок должен заходить на глубину приблизительно 30мм от верхней поверхности косметической калоши.

12

Размещение пружины пятки в пазе косметической калоши стопы



Убедитесь в том, чтобы пружина пятки была корректно размещена в соответствующем пазе внутри косметической калоши стопы.

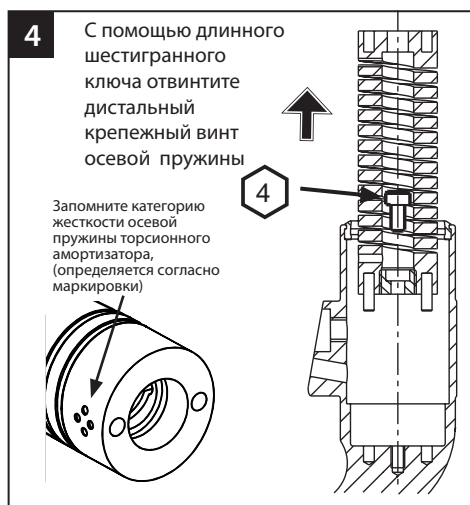
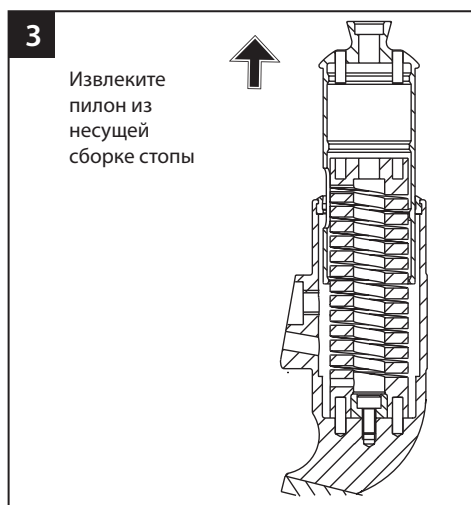
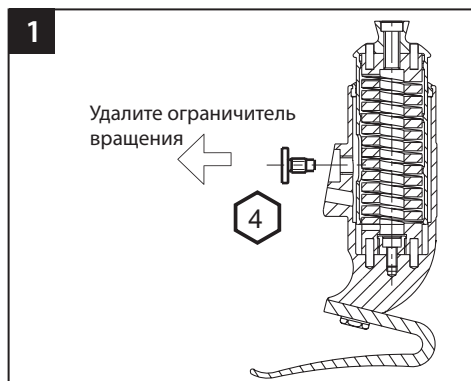
13



Подклейте косметическую облицовку из вспененного полимера к верхней поверхности косметической калоши стопы, для этого используйте клей «Тiхобiх» (шифр 926204) или аналогичный клей, после склейки отформуйте облицовку соответствующим образом.

9 Замена осевой пружины торсионного амортизатора

Извлеките сборку несущей стопы из косметической калоши так, как это было показано ранее.



При необходимости повторно смажьте поверхность втулки при помощи «Сапфировой Смазки» (928015) или эквивалентной смазки с содержанием ультрадисперсного политетрафторэтилена (PTFE).

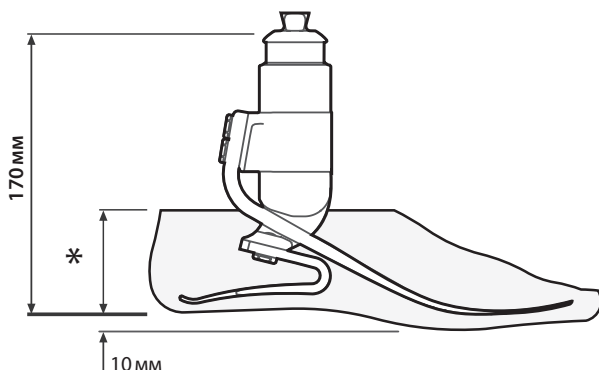
Повторная сборка производится в обратном порядке, обратите внимание на положение антиротационного штифта в осевой пружине и ориентацию паза в пилоне (находится сзади). Нанесите резьбовой фиксатор «Loctite 243» на резьбу винтов и затяните их с необходимым усилием так, как это указано на странице 4.

10 Спецификация

Температурный диапазон эксплуатации и хранения:	от -15 °С до +50 °С
Вес устройства (для размера 26):	935 г
Уровень двигательной активности:	3–4
Максимальный вес пользователя:	166 кг
Диапазон юстировки:	угловая юстировка $\pm 7^\circ$
Проксимальное крепление:	Адаптер-пирамидка (Endolite)
Высота конструкции:	170 мм
Высота подъема каблука:	10 мм

Сборочные размеры

Примечание:
Обратитесь к
Разделу 6: Юстировка



* для стоп размеров

22-26 = 65мм

27-28 = 70мм

29-30 = 75мм

11 Информация для заказа

Размерный ряд с 22 по 30:

EVT22L11S - EVT30R94S

EVT22L11SD - EVT30R94SD

Пример заказа

EVT	25	L	N	7	3	S
Размер	Сторона (L - левая R - правая)	Ширина стопы* (N - узкая W - широкая)	Категория жесткости набора пружин стопы	Категория жесткости осевой пружины торсионного амортизатора	Анатомический мысок стопы	

(Для заказа косметической калоши темного цвета к шифру изделия добавляется суффикс «D»)

Выбрано: EVT25LN73S - стопа EliteVT, размер 25, левая, узкая, категория жесткости набора пружин 7 стопы, категория жесткости осевой пружины торсионного амортизатора 3, анатомический мысок, светлый цветовой тон

*Только для стоп размеров 25-27. Для всех остальных размеров ширина не актуальна и не указывается.

Комплект пружин стопы

Набор пружин	Размер стопы			
	22-24	25-26	27-28	29-30
Набор 1	539701S	539710S	539719S	под заказ
Набор 2	539702S	539711S	539720S	под заказ
Набор 3	539703S	539712S	539721S	539730S
Набор 4	539704S	539713S	539722S	539731S
Набор 5	539705S	539714S	539723S	539732S
Набор 6	539706S	539715S	539724S	539733S
Набор 7	539707S	539716S	539725S	539734S
Набор 8	539708S	539717S	539726S	539735S
Набор 9		539718S	539727S	539736S

Косметическая калоша

(Для заказа косметической калоши темного цвета к шифру изделия добавляется суффикс «D»)

Размер/Сторона L- левая; R - правая	Узкая (N)	Широкая (W)
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Категория жесткости осевой пружины торсионного амортизатора

Категория 1	539058
Категория 2	539059
Категория 3	539060
Категория 4	539061

Скользящий носок

Для стоп размеров 22-24	531011
Для стоп размеров 25-30	532811

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

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. Декларация соответствия стандартам Евросоюза доступна для скачивания на сайте компании по адресу: 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 выполняться с учетом оценки локальной степени риска, проводимой компетентным специалистом.

Гарантийные обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 36 месяцев - на косметическую калошу - 12 месяцев, на скользящий носок - 3 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 компоненты устройства следует утилизировать 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.

Торговая марка

Blatchford Products Ltd. и ENDOLITE являются компаниями и товарными марками компании Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

Зарегистрированный адрес предприятия

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

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 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

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

Tel: +33 (0) 430 00 60 99
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

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 India Ltd.
A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: Blatchford@vsnl.com
www.Blatchfordindia.com

