

Ротационно-Сдвиговой адаптер под пирамидку

Инструкция для протезиста

189128

Blatchford:

1 Описание и Основное Назначение

RU

Данные инструкции предназначены только для протезиста.

Область применения:

Сдвиговый ротационный адаптер под пирамидку предназначен только для использования в качестве составной части протеза нижней конечности.

Данное устройство подсоединяется к шасси Blatchfrod с открытым пазом или верхним корпусом для стыковки с адаптером-пирамидкой. Устройство обеспечивает сдвиговую, угловую и ротационную юстировки между двумя узлами протезов нижней конечности.

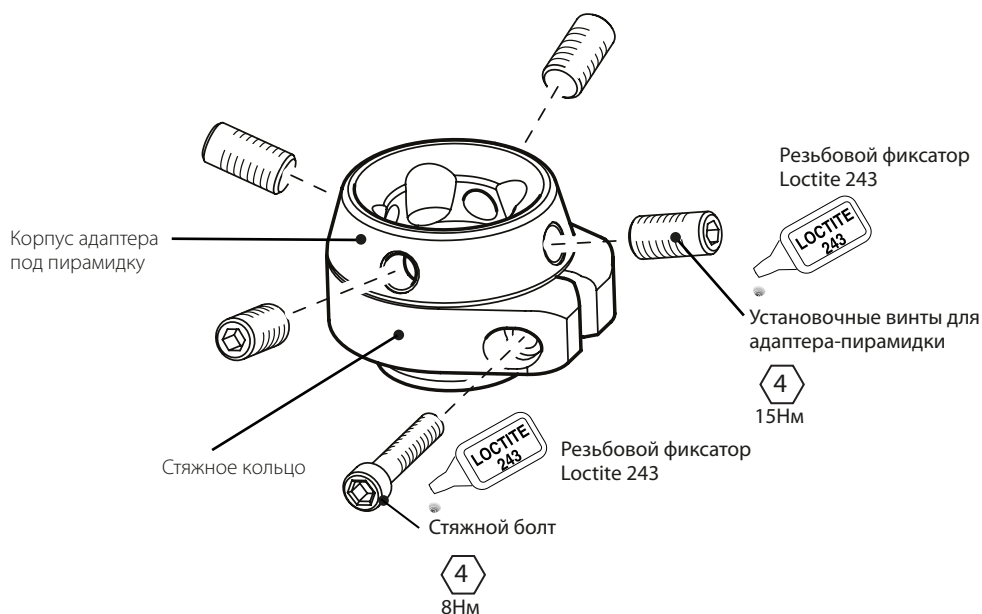
- Устройство предназначается только для индивидуального использования;
- При использовании настоящей инструкции не существует никаких противопоказаний по применению данного изделия.

Убедитесь в том, что пользователь ознакомился с инструкциями, уделите особое внимание разделу посвященному техническому обслуживанию.

2 Конструкция

Составные части

- | | |
|---|--------------------|
| • Корпус адаптера под пирамидку | Титановый сплав |
| • Стяжное кольцо | Алюминиевый сплав |
| • Установочные винты для адаптера-пирамидки | Оцинкованная сталь |
| • Стяжной болт и вставки | Оцинкованная сталь |



3 Функциональность

Сдвиговой ротационный адаптер под пирамидку включает в себя два основных компонента. Движение между этими двумя компонентами до их фиксации винтами пирамидки и стяжным винтом обеспечивает юстировку протезной системы под индивидуальные особенности пользователя.

По окончании проведения юстировки все болтовые механические крепления сажаются на резьбовой фиксатор Loctite и затягиваются с указанными усилиями, после чего устройство обеспечивает надежное и безопасное соединение двух частей протеза нижней конечности.

4 Техническое обслуживание

Обслуживание должно быть проводиться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение в учебных центрах Blatchford и имеющих соответствующий сертификат.

Рекомендуется проведение ежегодного визуального осмотра и выполнение следующих действий:

- Проверьте надежность всех механических болтовых соединений. При необходимости очистите их от загрязнений, нанесите резьбовой фиксатор Loctite и затяните с указанным усилием.
- Тщательно осмотрите изделие на предмет обнаружения дефектов, которые могут привести к нарушению функциональности.

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

- Любые посторонние шумы
 - Излишний люфт или потеря юстировки.
-

5 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия

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 пользовании данным устройством следует избегать воздействия таких коррозионных реагентов, как вода, кислоты и прочие жидкости. Также следует избегать воздействия абразивных сред, таких как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия и всевозможные повреждения.

Изделие может использоваться только в температурном диапазоне от -10°C до +50°C (от 14°F to 122°F)

6 Сборка и Юстировка

Динамическая опора-голень

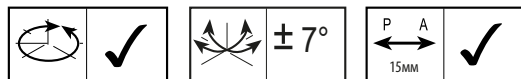


938306

P-A - плоскость Вперед-Назад

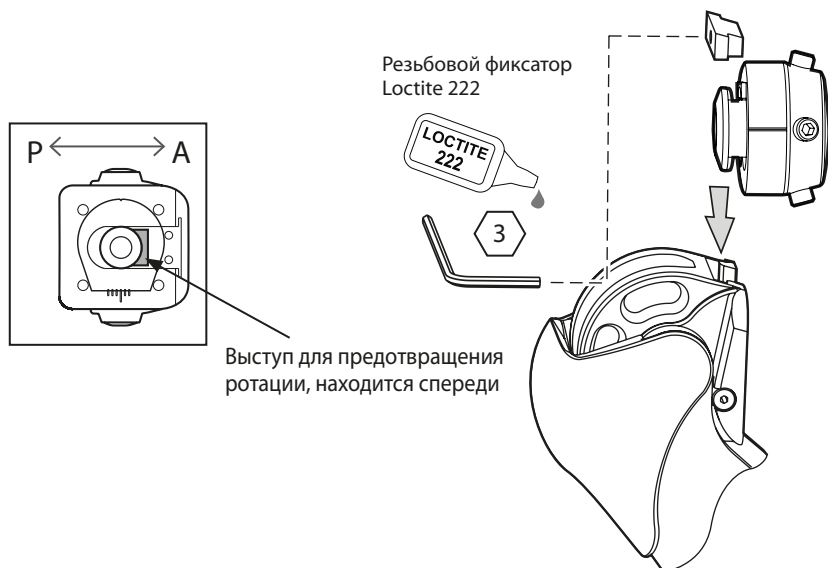


Коленный модуль Mercury

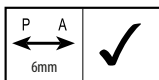
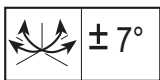
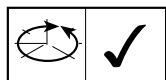


938251

P-A - плоскость Вперед-Назад

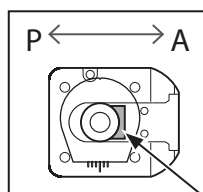


Шасси ESK+ 4 Volt (с креплением под 4 болта)

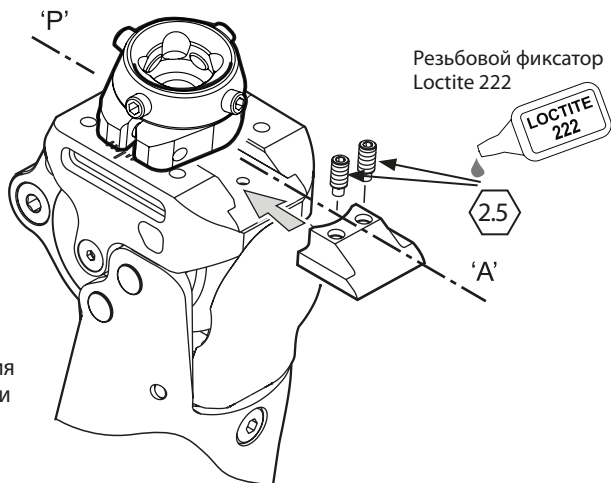


P-A - плоскость Вперед-Назад

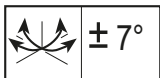
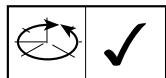
938205



Выступ для предотвращения
ротации, находится спереди



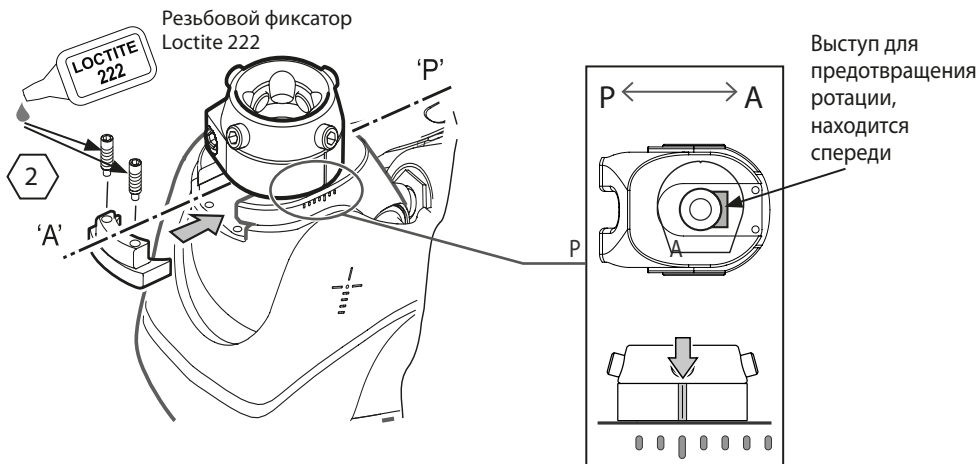
Система конечности Linx, Коленный модуль Orion3



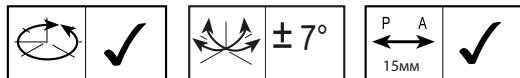
P-A - плоскость Вперед-Назад

938353

938374



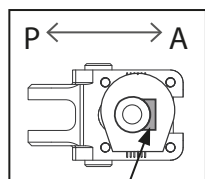
Коленный модуль KX06V2



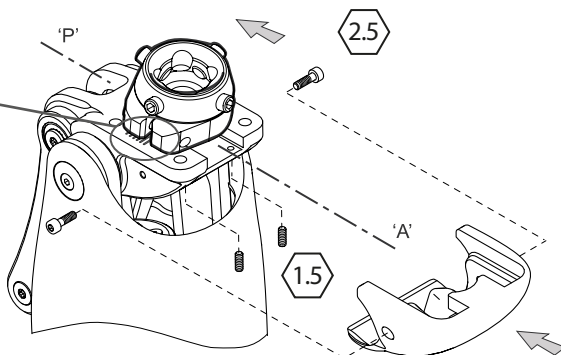
P-A - плоскость Вперед-Назад



938409



Выступ для предотвращения ротации, находится спереди



7 Спецификация

Шифр изделия: 189128

Рабочий диапазон температур и диапазон температур хранения от -10°C до +50°C
от 14°F до 122°F

Вес изделия: 114г

Максимальный вес пользователя: 166 кг

Рекомендуемый уровень двигательной активности: 1-4

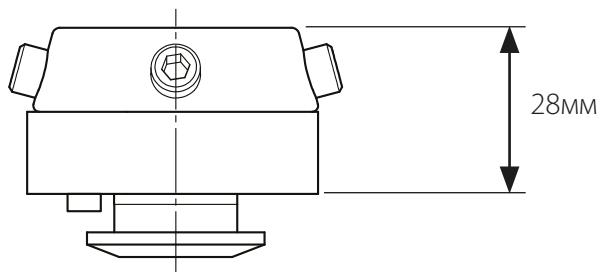
Диапазон юстировки: 360 градусов вращение
7 градусов угловая юстировка

Сдвиг в плоскости AP (зависит от шасси/верхнего корпуса) типичное значение 15мм

Высота конструкции: 28мм

Крепление: Дистальный паз систем Blatchford,
Шасси или Верхний корпус,
Проксимальный адаптер под пирамидку

Сборочные размеры



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.

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.

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 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

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

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

