

Epirus

Инструкция для протезиста

EP22L1S-EP30R8S

EP22L1SD-EP30R8SD

Blatchford:

1 Описание и Основное Назначение

RU

Применение

Данные инструкции предназначены только для протезиста.

Термин «устройство» относится к стопе Epirus и будет использован далее в настоящей инструкции.

Данное устройство предназначается исключительно для использования в качестве составной части протеза нижней конечности. Изделие предназначается только для индивидуального использования.

Стопа обладает умеренной рекуперацией энергии и оснащена щиколоткой с мультиосной функцией. Независимые в работе пружины пятки и мыска стопы, выполненные из композиционного углеволокна, обеспечивают осевое отклонение. Расщепленная пружина мыска стопы обеспечивает хорошую адаптацию стопы к опорной поверхности.

Данное устройство рекомендуется для пользователей, которые имеют потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 3, а также для тех пользователей кто желает иметь повышенную устойчивость и надежность при ходьбе по неровным опорным поверхностям.

Однако есть и исключения, поэтому при назначении устройства необходимо тщательно рассматривать индивидуальные особенности пользователя протезной системы. Существует достаточное число пользователей с Уровнем Двигательной Активности 2 и 4*, которым может требоваться повышенная устойчивость данного устройства, но такие назначения должны быть оправданы.

*При максимальном весе пользователя в 100кг следует всегда выбирать жесткость набора пружин на единицу больше, чем это указано в таблице выбора Набора Пружин Стопы.



Для минимизации потенциального риска подкальзывания или спотыкания всегда должна использоваться обувь, надежно облегающая косметическую калошу устройства.



Соблюдайте меры предосторожностей при работе со стопой и всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев.

Противопоказания

Данное устройство может не подойти пользователям с Уровнем Двигательной Активности 1, а также пользователям, которым сложно удерживать равновесие или пользователям, принимающим участие в профессиональных спортивных соревнованиях, для таких пользователей необходимо подобрать оптимальные специализированные протезные устройства, с учетом их индивидуальных особенностей и потребностей.

Данное устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

Протезист обязан убедиться, что пользователь ознакомился и осознал все инструкции по применению устройства, при этом особое внимание следует уделить разделу, касающемуся Технического Обслуживания.

Данное руководство рекомендовано для первоначального выбора набора пружин стопы и амортизатора плантарфлексии, см. раздел 7, «Рекомендации по сборке» для принятия окончательного решения по выбору.

Вес пользователя

Уровень двигательной активности	Вес пользователя								кг (фунты)
	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)	117-125 (256-275)	
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Набор пружин стопы
	Без установки амортизатора		Установлен амортизатор средней жесткости			Установлен жесткий амортизатор			Амортизатор плантарфлексии

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 занятий любительским спортом.

Замечания:

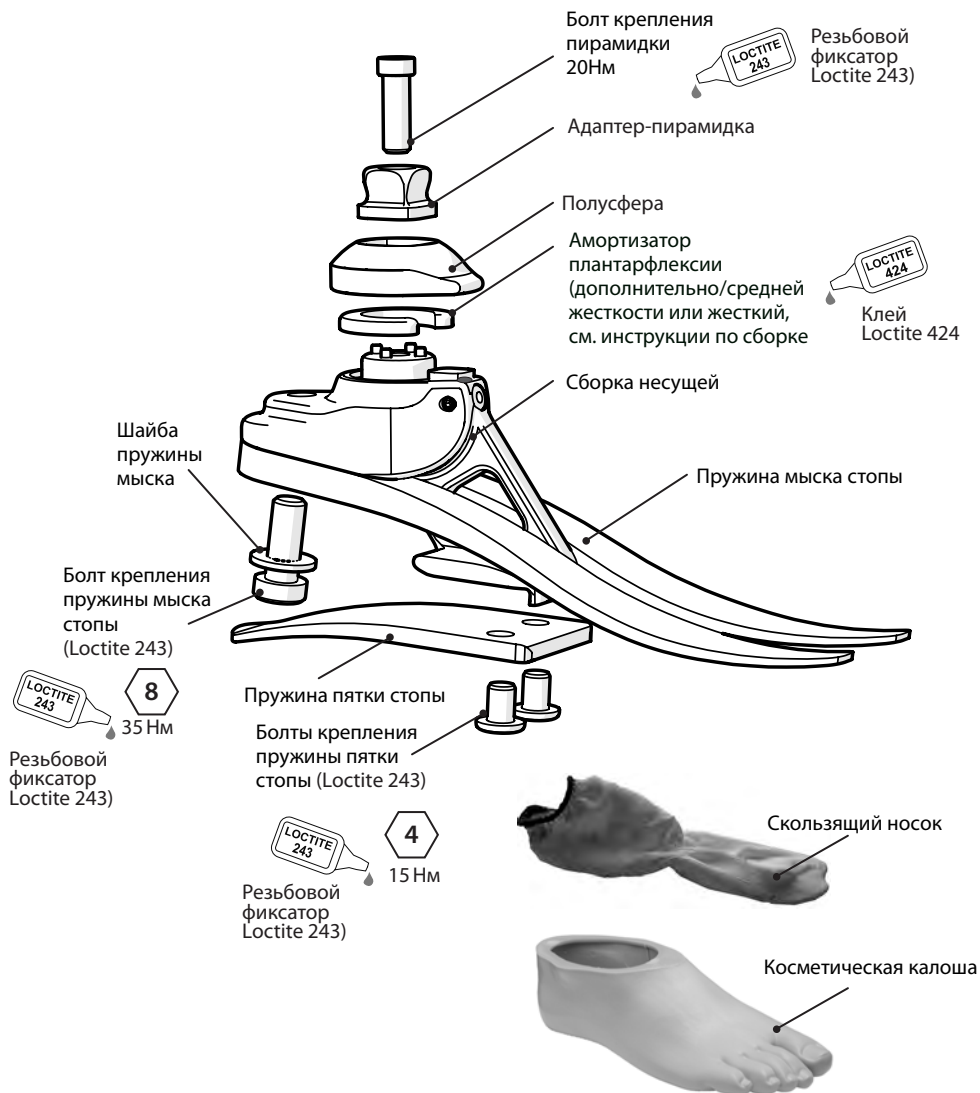
Если возникла необходимость выбора между двумя смежными категориями жесткости набора пружин стопы, следует всегда выбирать большую.

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, для уточнения и получения удовлетворительной функциональности и диапазона движения обратитесь к Разделу 7.

2 Конструкция

Составные части:

- Сборка несущей (Алюминиевый сплав/Нержавеющая сталь)
- Амортизатор (Натуральный каучук)
- Пружины мыска и пятки стопы (композиционное углеволокно)
- Винты крепления пружин (Титановый сплав/нержавеющая сталь)
- Скользящий носок (ультра высокомолекулярный полиэтилен)
- Косметическая калоша (полиуретан)



3 Функциональность

Устройство включает в себя независимые в работе пружины мыска и пятки из углеволокна, и которые комбинированы с щиколоткой, имеющую мультиосную функцию, при этом действие щиколотки может быть индивидуализировано под конкретного пользователя за счет применения сменного амортизатора плантарфлексии.

Пружины мыска и пятки крепятся к несущей при помощи винтов из титанового сплава и нержавеющей стали. Стопа оснащается скользящим носком из ультра высокомолекулярного полиэтилена, который облегчает установку стопы в косметическую полиуретановую калошу.

4 Техническое обслуживание

Все работы с должны выполняться только специально обученным и сертифицированным персоналом, прошедшим обучение в учебных центрах Blatchford.

Рекомендуется проведение ежегодного технического обслуживания, которое должно включать в себя следующее:

- Снять косметическую калошу и скользящий носок, проверить их на предмет разрушения или разрыва, при необходимости их следует заменить на новые.
- Проверить надежность крепления всех механических болтовых соединений, при необходимости очистить от загрязнений и установить обратно.
- Тщательно осмотреть пружины мыска и пятки стопы на предмет обнаружения изнашивания, разрушения, раслоения углеволокна, при необходимости заменить. Небольшие поверхностные потертости пружин, возникающие в процессе эксплуатации, не влияют на работоспособность и прочность стопы.
- Снять полусферу, проверить состояние амортизатора плантарфлексии, при необходимости заменить.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что:

При обнаружении любых изменений в работе протезной системы пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту и/или лечащему врачу.

Изменения могут включать в себя следующие симптомы:

- Ощутимое увеличение жесткости щиколотки.
- Ощутимое снижение устойчивости щиколотки (или свободное движение щиколотки).
- Любые посторонние шумы.

Пользователь обязан сообщить своему протезисту об ощутимых изменениях условий эксплуатации протеза, например ощутимом изменении веса, уровня двигательной активности, переезд из городской в сельскую местность.

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости проведения регулярного визуального осмотра стопы, а при обнаружении признаков износа, которые могут повлиять на функциональность устройства, следует немедленно сообщить протезисту (например, при значительном износе или чрезмерном обесцвечивании в результате длительного воздействия УФ-излучения).

Очистка от загрязнений:

Для того, чтобы очистить внешнюю поверхность стопы от загрязнений используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло, ни в коем случае не используйте всевозможные агрессивные моющие средства.

5 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия:

Срок службы и сервисного обслуживания изделия определяется гарантийным сроком обслуживания, 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 пользовании протезной системой с данным устройством 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.

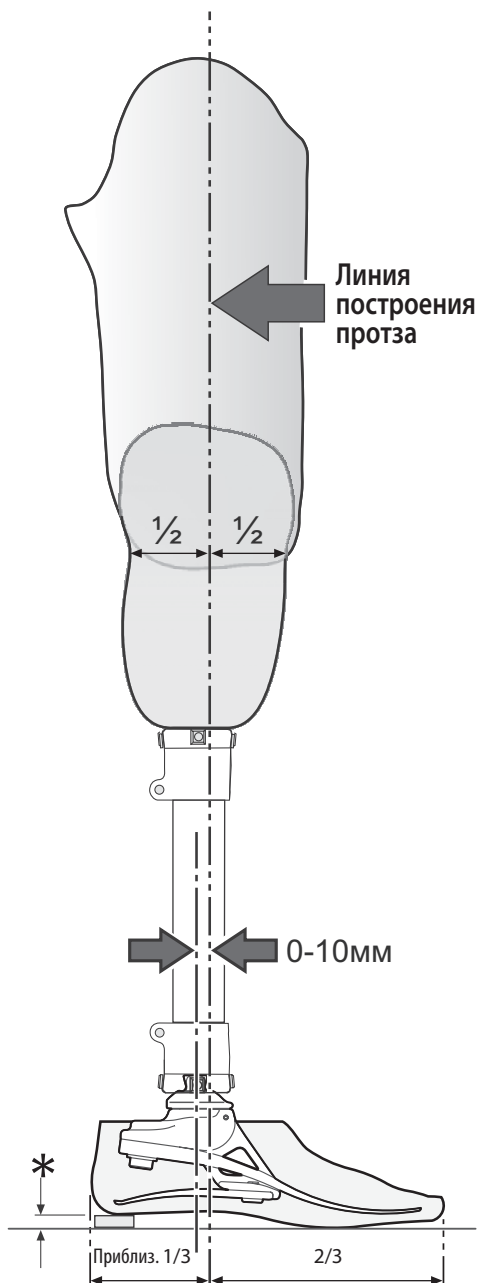


Подходит для всепогодной эксплуатации

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

Рекомендуется использовать данное устройство только совместно с совместимыми модульными компонентами производства Blatchford.

6 Стендовая юстировка



Статическая юстировка

Настройка длины

Для получения корректных свойств сгибания, отведения и приведения, необходимо иметь длину протезной конечности пользователя - в этом случае будет учтено сжатие и отклонение пружин стопы в процессе ходьбы. Правильный подбор длины должен быть проведен до начала пробной динамической носки.

Осевая линия нагрузки

Данная осевая линия должна находиться между линией, проходящей через центр пирамидки, и линией отступающей от нее вперед на 10мм (с корректно установленной высотой подъема каблука). Гильза протеза также должна быть установлена соответствующим образом.

Динамическая юстировка

Корональная плоскость

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

Саггитальная плоскость

Проверьте плавность перехода 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.

* Размер зависит от типа предпочитаемой пользователем обуви.

7 Рекомендации по сборке

Стопа поставляется с комплектом, состоящим из пары пружин: с пяточной и мысочной, работающими совместно. Перекат в процессе фазы опоры должен быть плавным, поэтому функционирование объединенных в единую систему пружины мыска и пятки является ключевым.

Если плавный перекат прогрессия не достижима, то должны быть рассмотрены следующие препятствующие ей причины:

	Симптомы	Решение проблемы
Чрезмерная мягкость щиколотки	<ul style="list-style-type: none">● Излишне быстрая плантарфлексия и возможно, быстрый пяточный удар.● Недостаточный возврат энергии от пружины пятки.	Установите амортизатор плантарфлексии. Его уровень жесткости может быть средний или жесткий (для средней жесткости он выполнен в виде зубцов башни), см. приведенные ниже рисунки 1 и 2. Для пробной носки амортизатор не следует подклеивать. Для окончательной установки амортизатор следует приклеить при помощи клея Loctite 424.
Чрезмерная мягкость пружины пятки	<ul style="list-style-type: none">● Пониженный пяточный удар.● Затрудненный перенос мыска (мысок ощущается чрезмерно жестким).	<ol style="list-style-type: none">1. Сместите гильзу немного назад относительно стопы (внимание: чрезмерное смещение может привести к падению пользователя).2. Установите более жесткий набор пружин стопы.
Чрезмерная жесткость пружины пятки	<ul style="list-style-type: none">● Быстрый переход через пятку в процессе фазы опоры.● Трудность в управлении действием пятки, стопа вибрирует в среднем положении фазы опоры.● Стопа ощущается слишком твердой.	<ol style="list-style-type: none">1. Сместите гильзу назад относительно стопы.2. Подберите и установите более мягкий набор пружин стопы.

Если вышеперечисленные меры не позволили Вам добиться требуемой плавности походки, пожалуйста, свяжитесь с Вашим представителем компании Blatchford.



Рис. Вид на рисунке соответствует виду с демонтированной полусферой, это необходимо для подготовки установки амортизатора плантарфлексии



Рис. 2. Установка амортизатора плантарфлексии средней жесткости

8 Демонтаж косметической калоши



Соблюдайте меры предосторожностей при работе со стопой и всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев.

- 1** Вставьте обувной рожок сзади пружины пятки.



- 2** Для извлечения косметической калоши поверните обувной рожок так, как это показано на рисунке.



9 Сборочные инструкции

- 1** Установить на несущую, пружину мыска, нанесите резьбовой фиксатор Loctite 243 (шифр: 926012) и затяните винты с усилием в 35 Нм



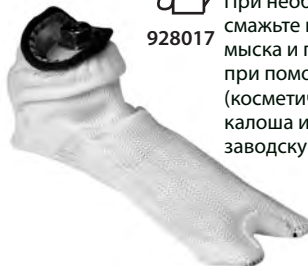
- 2** Установите на несущую, пружину пятки, нанесите резьбовой фиксатор Loctite 243 (шифр: 926012) и затяните винты с усилием в 15 Нм



- 3** При помощи перманентного маркера закрасьте, как показано на рисунке, соответствующие линии на несущей стопы, с целью указания категории жесткости набора пружин.



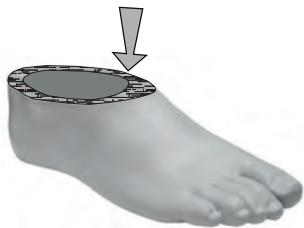
- 4** При необходимости смажьте пружины мыска и пятки стопы при помощи смазки (косметическая калоша имеет заводскую смазку).



Наденьте, как показано на рисунке, скользящий носок на сборку несущей.

9 Сборочные инструкции *(продолжение)*

- 5** Если вы планируете использовать косметическую облицовку из вспененного полимера, то необходимо зашкурить верхнюю поверхность косметической калоши для обеспечения хорошей поверхности для склейки.



- 6** Задвиньте сборку несущей/пружина пятки в косметическую калошу.



- 7**
- 
- Паз в косметической калоше для размещения пружины мыска.

- 8** Используя подходящий обувной рожок вставьте пружину пятки в косметическую калошу.



- 9** Вдавите пяточную пружину в паз косметической калоши, как показано на рисунке.



- 10** Убедитесь в том, чтобы скользящий носок не имел складок и замятий и не попал в область интерфейса соединения адаптера-пирамидки и ответной части адаптера под пирамидку.



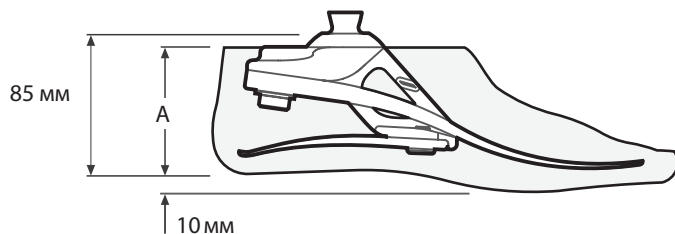
10 Инструкции по демонтажу

Демонтаж производится в обратной последовательности действий, указанных в Сборочных инструкциях

11 Спецификация

Температурный диапазон хранения и эксплуатации:	от -15°С до +50°С (от 5° F до 122° F)
Вес изделия [для размера стопы 26см]	610 г (1 фунт 6 унций)
Уровень двигательной активности:	2–3
Максимальный вес пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Проксимальное юстировочное крепление:	Адаптер-пирамидка (Blatchford)
Диапазон юстировки:	+/- 7° угловая
Высота конструкции: [см. рисунок, приведенный ниже]	85 мм
Высота подъема каблука:	10 мм

Сборочные размеры



Размер стопы	A
22–26	65 мм
27–28	70 мм
29–30	75 мм

12 Информация для заказа

Пример заказа

EP	25	L	N	3	S
-----------	-----------	----------	----------	----------	----------

Шифр изделия Размер стопы Сторона: L - левая R - правая Ширина*: N - узкая W - широкая Набор пружин стопы Анатомический мысок

*Ширина актуальна только для размеров 25-27. Для остальных размеров поле 'Ширина' неактуально и опускается

Например: EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

Размерный ряд с 22 по 30:
с EP22L1S по EP30R8S
с EP22L1SD по EP30R8SD

(для косметической калоши темного цвета, к шифру изделия добавляется литера 'D')

Набор пружин стопы				
Категория жесткости набора пружин стопы	Размер стопы			
	Маленький(S)	Средний (M)	Большой (L)	Экстра большой (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Набор 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Набор 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Набор 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Набор 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Набор 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Набор 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Набор 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Набор 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Косметическая калоша		
(для косметической калоши темного цвета, к шифру изделия добавляется литера «D»)		
Размер/Сторона	Узкая	Широкая
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

Позиция	Шифр
Скольльзящий носок (для стоп размеров 22-26)	531011
Скольльзящий носок (для стоп размеров 27-30)	532811
Амортизатор плантарфлексии: Средней жесткости	533710
Амортизатор плантарфлексии: Жесткий	533711

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 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, должна выполняться с учетом оценки локальной степени риска, проводимой компетентным специалистом.

Гарантийные обязательства

Гарантия на 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.

Зарегистрированный адрес производителя

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

Торговые марки

Epirus и Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

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
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