

Esprit

Инструкция для протезиста

ESP22L1S–ESP30R8S
ESP22L1SD–ESP30R8SD

Blatchford:

Содержание

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

1 Описание и Основное назначение

RU

Данные инструкции предназначены только для протезиста.

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

Применение

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

Устройство обладает умеренной рекуперацией энергии. Независимые в работе пружины пятки и мыска устройства обеспечивают небольшое осевое отклонение.

Расщепленная пружина мыска устройства обеспечивает хорошую адаптацию к опорной поверхности.

Уровень двигательной активности

Данное устройство рекомендуется для пользователей, которые имеют потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 3.

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 для Уровня Двигательной Активности 4, следует всегда выбирать жесткость набора пружин устройства на единицу больше, чем это указано в Таблице Выбора Набора Пружин Стопы.

Протезист обязан убедиться, что пользователь ознакомился и осознал все инструкции по эксплуатации устройства, при этом особое внимание следует уделить разделам, касающихся Техники Безопасности и Технического Обслуживания.

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 вне помещения, а также имеющих дополнительные потребности для использования протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности или прохождении лечебно-профилактических процедур.

Противопоказания

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

Клинические преимущества

- Улучшенная рекуперация энергии пружин устройства
- Улучшенная медиолатеральная адаптация устройства к опорной поверхности

Таблица Выбора Набора Пружин Стопы

Уровень двигательной активности	Вес пользователя								кг (фунтов)
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Набор пружин стопы

Примечания: При возникновении сомнений относительно выбора между двумя категориями жесткости набора пружин стопы, следует выбрать наиболее жесткую категорию.
 Приведенные рекомендации по выбору категории жесткости пружин стопы предназначены для пользователей с ампутацией на уровне голени.
 Для пользователей с ампутацией на уровне бедра мы рекомендуем выбрать категорию жесткости пружин стопы на одну категорию ниже, чем приведена в таблице, для обеспечения удовлетворительной функциональности изделия и приемлемого диапазона движений, обратитесь к Разделу 7 «Рекомендации по установке».

2 Техника безопасности



Символом «Внимание» выделяются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.



При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например ограничение диапазона движения, не плавном перемещении или возникновении посторонних шумов, пользователь должен немедленно сообщить об этом своему протезисту.



При спуске по лестнице, а также везде, где это возможно, используйте опорные перила.



Устройство не предназначается для экстремальных спортивных занятий, забегов, велогонок, соревнований на коньках, лыжах, санках, а также для ходьбы по экстремальным наклонным опорным поверхностям и стремянкам. В этом случае вся ответственность за возможные последствия целиком возлагается на пользователя протезной системы. Допускается любительская езда на велосипеде.



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



При изменении параметров пользователя или условий эксплуатации устройства (например, существенное изменение уровня двигательной активности и/или веса пользователя, переезд на новое место жительства из городской в сельскую местность), пользователь должен сообщить об этом своему протезисту.



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

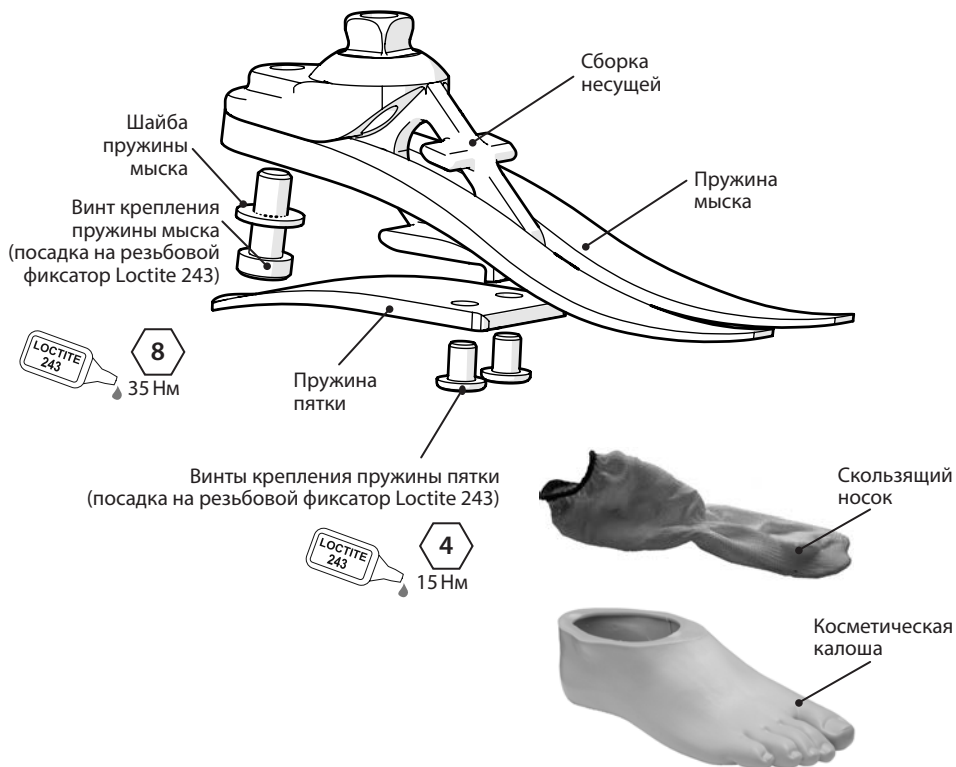


Для снижения потенциального риска подскользывания и спотыкания, необходимо всегда использовать подходящую обувь, которая надежно облегает косметическую калошу стопы.

3 Конструкция

Составные части:

- Сборка несущей (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь/титановый сплав)
- Пружины пятки и Мыска (композиционное углеволокно)
- Винты крепления пружин (титановый сплав/нержавеющая сталь)
- Скользящий Носок (ткань на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности)
- Косметическая Калоша (полиуретан)



4 Функциональность

Данное устройство содержит независимые в работе пружины мыска и пятки, изготовленные из композиционного углеволокна. Пружины мыска и пятки крепятся к Сборке Несущей при помощи крепежных винтов из титанового сплава и нержавеющей стали. На устройство надевается скользящий носок из ткани на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности, а само устройство размещается в косметической калоше из полиуретана.

5 Техническое Обслуживание

Все работы по техническому обслуживанию протезной системы должны выполняться только сертифицированным персоналом, прошедшим обучение на Blatchford.

Рекомендуется проведение следующего ежегодного технического обслуживания протезной системы:

- Демонтаж косметической калоши и скользящего носка, проверка их на пригодность, в случае обнаружения разрушений или разрывов, их следует заменить на новые.
- Проверка надежности крепления всех механических соединений, при необходимости очистите их от загрязнений и установите обратно.
- Тщательный визуальный осмотр пружины мыска и пятки стопы на предмет обнаружения изнашивания, разрушений, расслоение углеволокна и деформации, при необходимости замените их на новые. Небольшие поверхностные потертости пружин, возникшие в процессе эксплуатации, не влияют на работоспособность и прочность стопы.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что:

- При обнаружении любых изменениях в работе устройства пользователь должен незамедлительно сообщить своему протезисту, например, о снижении рекуперации энергии или посторонних шумах.
- При любых ощутимых изменениях веса тела и/или уровня двигательной активности, а также условий эксплуатации устройства, пользователь должен незамедлительно сообщить своему протезисту

Пользователь должен быть уведомлен о необходимости проведения регулярной визуальной проверки устройства на предмет выявления признаков износа, которые могут повлиять на функциональность изделия, а при выявлении таких признаков, незамедлительно обратиться к своему протезисту (например, значительный износ или чрезмерное обесцвечивание от длительного воздействия УФ).

Очистка от загрязнений

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

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы

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

Данное устройство является влагозащищенным и допускает погружение в воду на глубину до 1 метра. После эксплуатации устройства в абразивной окружающей среде, например, содержащей пыль или песок, полностью промойте данное устройство в пресной воде, это необходимо для предотвращения преждевременного изнашивания или повреждения подвижных частей.

После эксплуатации в соленой или хлорированной воде рекомендуется полностью промыть данное устройство в пресной воде.

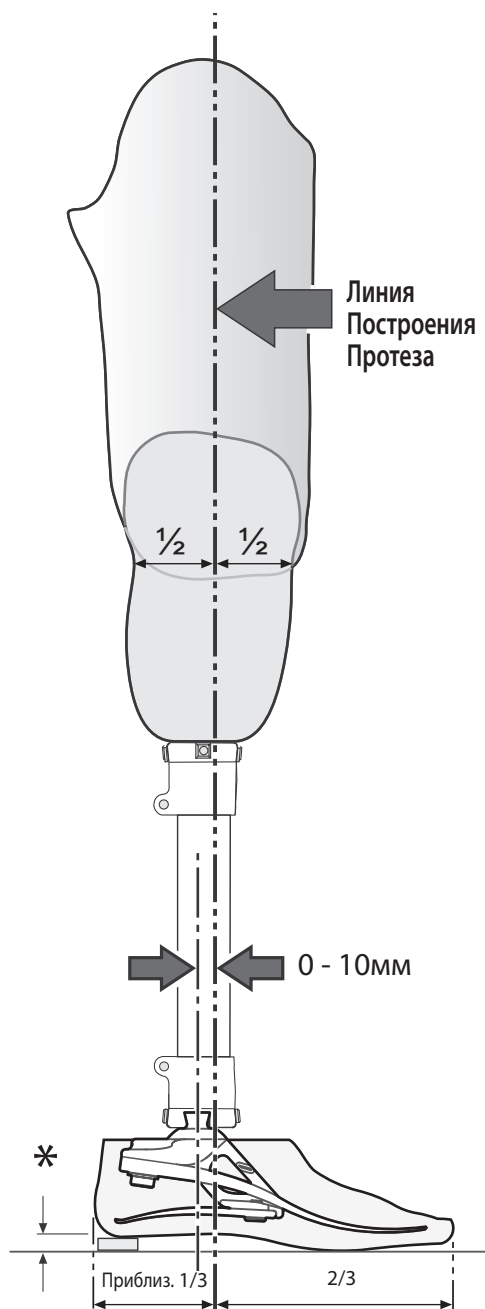
Протез с использованием данного устройства должен иметь соответствующую облицовку, которая бы по возможности предотвращала попадание воды в косметическую калошу. Если вода все же попала в косметическую калошу, то перед последующей эксплуатацией, протез следует перевернуть и тщательно высушить.

Изделие допускается эксплуатироваться только при температурах от -15°C до +50°C (от 5°F до 122°F)



Влагозащищенное устройство
Подходит для погружения
в воду на глубину до 1м

7 Стендовая юстировка



Статистическая юстировка

Настройка длины

Для получения корректных свойств сгибания, отведения и приведения, необходимо иметь длину протезной конечности на 5мм длиннее здоровой 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 проходить в 10 мм спереди от осевой линии, проходящей через центр пирамидки (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 Медиально-Латеральной плоскости (M-L) относительно положения гильзы и стопы был минимальным.

Сагиттальная плоскость

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

Юстировка бедренной системы

Юстировка компонентов бедренной системы проводится в соответствие с инструкциями, поставляемыми с коленным модулем, при этом линия построения протеза должна проходить относительно данного устройства так, как это показано на рисунке.

* Размер зависит от типа предпочитаемой пользователем обуви.

8 Рекомендации по установке

Наборы пружин для данного устройства поставляются в комплекте согласованной сборки пружин мыска и пятки соответствующей категории жесткости, что позволяет обеспечить плавный перекаат стопы при ходьбе для большинства пользователей.

Жесткость пятки

Перекаат стопы в процессе фазы переноса должен быть плавным; при этом функционирование пятки является ключевым:

- Слишком мягкая пятка или чрезмерно смещенная назад осевая линия нагрузки может привести к снижению пяточного удара и затруднению переноса мыска стопы.
- Слишком твердая пятка или чрезмерно смещенная вперед осевая линия нагрузки может привести к излишне быстрой прогрессии в середине фазы опоры или вибрации при пяточном ударе.

	Симптомы	Решение проблемы
Чрезмерная мягкость пружины пятки	<ul style="list-style-type: none">• Пониженный пяточный удар• Затрудненный перенос мыска (мысок ощущается чрезмерно твердой)	<ol style="list-style-type: none">1. Переместите гильзу немного вперед 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 перекаат в момент пяточного удара в процессе фазы опоры• Трудность в управлении действием пятки, стопа вибрирует в среднем положении фазы опоры• Стопа ощущается слишком жесткой	<ol style="list-style-type: none">1. Переместите гильзу немного назад относительно стопы2. Установите более мягкий набор пружин стопы

Если после проведения всех настроек согласно данным инструкциям имеются проблемы с функциональностью или невозможностью получения плавной походки пользователя, пожалуйста, свяжитесь для консультации и решения этих проблем с вашим поставщиком.

9 Сборочные инструкции



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.



Всегда используйте соответствующее оборудование для соблюдения техники безопасности, включая использование личных средств защиты.

- 1** Установите на сборку несущей пружину мыска стопы, при сборке используйте резьбовой фиксатор Loctite 243 (926012) и затяните болт с усилием в 35Нм.



2



Установите на сборку несущей пружину пятки стопы, при сборке используйте резьбовой фиксатор Loctite 243 (926012) и затяните болты с усилием в 15 Нм.

3



Для указания жесткости набора пружин стопы при помощи перманентного маркера черного цвета закрасьте на несущей стопы соответствующие сегменты маркировки так, как показано на рисунке.

4



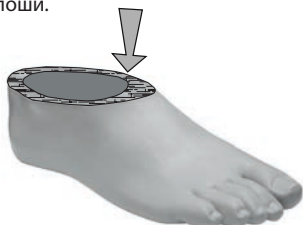
928017
При необходимости смажьте смазкой мысок и пятку. (Новая косметическая калоша покрыта изнутри заводской смазкой).



Натяните скользящий носок поверх сборки несущей так, как это показано на рисунке.

5

Если вы собираетесь использовать косметическую облицовку, то для обеспечения идеальной поверхности склейки, необходимо будет зашпаклевать верхнюю поверхность косметической калоши.



6

Задвиньте сборку несущей с установленной пружиной пятки внутрь косметической калоши.



9 Сборочные инструкции (продолжение)



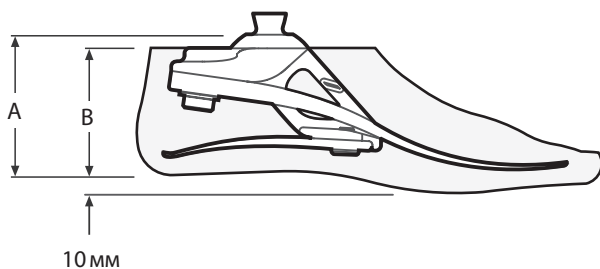
10 Инструкции по демонтажу

Демонтаж ведется в обратном порядке относительно процесса сборки.

11 Спецификация

Температурный диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия (для стопы размером 26, узкая ширина):	530 г (1 фунт 3 унции)
Уровень Двигательной Активности:	3
Максимальный вес пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Проксимальное крепление/юстировка:	адаптер-пирамидка (Blatchford)
Диапазон юстировки:	угловая юстировка $\pm 7^\circ$
Высота конструкции: (см. рисунок, приведенный ниже)	(для размеров 22–24) 65 мм (для размеров 25–26) 70 мм (для размеров 27–30) 75 мм
Высота подъема каблука	10 мм

Сборочные размеры



Размер	A
22–24	65 мм
25–26	70 мм
27–30	75 мм

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

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.

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 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

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

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

