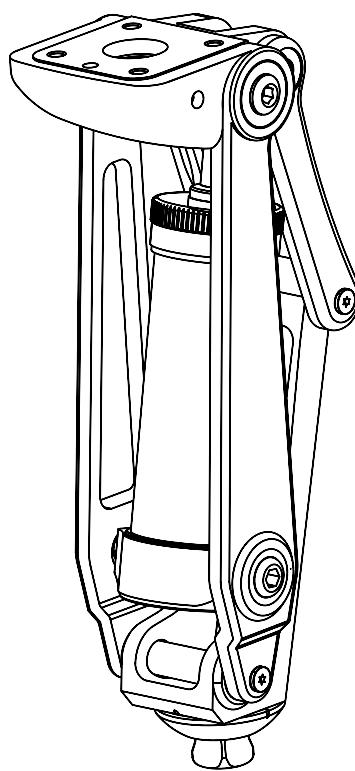




endolite

управляй движением



Руководство для протезиста

1 Описание и назначение

Данная инструкция предназначена только для сертифицированных протезистов протезно-ортопедических предприятий.

- Коленный модуль KX06 должен использоваться только по своему прямому назначению, то есть в качестве протезного компонента в составе протеза нижней конечности.
- Данный коленный модуль предоставляет управление фазами переноса и опоры в процессе ходьбы и применим для пользователей с высокой двигательной активностью и имеющих следующие виды ампутации: вычленение бедра, ампутация на уровне бедра и вычленение колена.
- Геометрия коленного модуля KX06 предоставляет дополнительный зазор между стопой и опорной поверхностью в процессе фазы переноса. Коленный модуль KX06 в силу своей конструкции позволяет изготавливать протезы минимальной высоты и имеет минимальную длину в контр-латеральной плоскости при сидении пользователя. Данная комбинация особенностей коленного модуля KX06 позволяет значительно снизить асимметрию, возникающую при наличии у пользователя длинной культи.
- Коленный модуль KX06 предназначается для пользователей с уровнем двигательной активности K4. Коленный модуль изготовлен из водостойких материалов не подверженных коррозии и может использоваться при непродолжительной работе в грязных и влажных средах. Для поддержания коленного модуля KX06 в рабочем состоянии после эксплуатации в условиях повышенной запыленности, влажности и загрязненности, необходимо при первой же возможности промыть его проточной водой из-под крана и насухо протереть чистой тканью!

Противопоказания:

- Слаборазвитые или атрофированные мышцы культи пользователя, контрактуры или разного рода дисфункции, включая нарушение координации движений и психические расстройства.
- Нестабильность или патология контр-латеральных суставов.
- Всевозможные осложнения и патологии, влекущие ограничения возможностей протезирования.
- Пользователи с уровнем двигательной активности K1.

Протезист обязан довести до сведения пользователя все необходимые особенности управления протезом, оснащенным коленным модулем KX06, а также о соблюдении мер предосторожности.



Шифр изделия

- KX06
- KX06-SWING

Поставляется с цилиндром управления фазами опоры и переноса
Поставляется с цилиндром управления **только** фазой переноса

2 Конструкция

Составные части:

- Шасси Алюминиевый сплав, Медный сплав, Нержавеющая сталь, Титановый сплав, Сталь
- Управляющий цилиндр Всевозможные композиционные материалы, такие как: Алюминиевый сплав, Нержавеющая сталь, Ацетат-гомополимер, NBR (бутадиен-нитрильный каучук), Гидравлическая жидкость.
- Коленный шар Полиуретан



Косметические облицовки:

Для данного коленного модуля могут использоваться следующие стандартные косметические облицовки из полиэстера:

561021 - Облицовка универсальная, обезличенная, длинная.

561022 - Облицовка универсальная, обезличенная, короткая.

561023 - Облицовка обезличенная, тонкопрофильная

3 Функциональность

- Коленный модуль KX06 имеет полицентрическую четырехзвенную конструкцию, включающую в себя оси, необходимые для крепления четырех звеньев к шасси. Гидравлический цилиндр управления устанавливается в раме между задней проксимальной осью и дистальной центральной осью в области переднего звена, выше нижней передней оси.
- Геометрия колена предусматривает эффективную прогрессию в фазе переноса в оптимальном положении в процессе цикла ходьбы, увеличенный зазор между опорной поверхностью и мыском стопы, возникающий в процессе фазы переноса равен 18 мм. Он исключает «выпячивание» и позволяет пользователю normally сидеть.
- Коленный модуль имеет двойное управление фазой опоры и представляет из себя комбинацию полицентрической геометрической системы с перемещающимся центром вращения и гидравлическим цилиндром управления обеспечивающим регулируемое сопротивление на подгибание, инициируемое при разгибании коленного модуля перед пяткочным ударом и расфиксацией при разгибании в момент отрыва мыска стопы от опорной поверхности. Коленный модуль KX06-SWING обеспечивает только геометрическую устойчивость в процессе фазы опоры.
- Обе версии коленного модуля обеспечивают гидравлическую регулировку протезной системы во время фазы переноса, позволяя пользователю перемещаться по опорной поверхности в переменном темпе.

4 Информация по безопасности



Данный символ, указанный в руководстве, означает, что приведенная информация требует от Вас соблюдения максимальной осторожности и внимательности.



Во время работы с коленным модулем необходимо быть очень внимательным, поскольку существует риск защемления пальцев кисти механическими частями коленного модуля.



Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту или лечащему врачу о любых изменениях в работе протезной системы, как то возникновение ощущения неустойчивости, двойных срабатываний механизмов коленного модуля, посторонние шумы, протечка гидравлической жидкости и т.д.



При спуске по ступеням лестницы пользователь всегда должен держаться за перила. В условиях стационара, при первоначальном протезировании, а также при проведении любых видов работ с протезом (юстировка, настройка, замена комплектующих и т.д.), и обучении пользователя ходьбе и навыкам обращения с протезом все работы должны проводиться только в специально оборудованных помещениях с перилами и только при надежной страховке пользователя.



Любые чрезмерные изменения в высоте подъема каблука могут оказывать негативное влияние на устойчивость коленного модуля КХ06. Такая ситуация может возникать, например, при кардинальном смене типа обуви. В этом случае потребуется проведение полной юстировки протезной системы.



Особая осторожность должна проявляться при переносе или подъеме тяжестей, поскольку это может оказывать негативное влияние на устойчивость коленного модуля КХ06.



При кардинальной смене условий эксплуатации протеза, изменении уровня двигательной активности, смене типа носимой обуви, и т. д. пользователь обязан посоветоваться с его протезистом или лечащим врачом, возможно потребуется проведение повторной юстировки протезной системы.

5 Обслуживание

Все работы с протезной системой, в том числе и с коленным модулем КХ06 должны выполняться только сертифицированным персоналом, прошедшем специальное обучение в учебных центрах компании **ENDOLITE**.

Рекомендуется визуальный осмотр протезной системы не реже одного раза в шесть месяцев. В процессе визуального осмотра особое внимание следует уделять проверке узлов на возможные дефекты, которые могут повлиять на функциональность протезной системы. При необходимости неисправные узлы требуется полностью заменить на новые. Также необходимо тщательно проверять подшипники коленного модуля и управляющий гидравлический цилиндр.

Пользователь обязан:

При любых изменениях, произошедших с коленным модулем пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту или лечащему врачу.

Изменения могут включать в себя следующее:

- ощутимое увеличение жесткости коленного модуля;
- неустойчивость коленного модуля;
- посторонние шумы;
- протечка гидравлической жидкости.

Очистка:

Для очистки поверхности коленного модуля КХ06 от загрязнений используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло.

Ни в коем случае не используйте всевозможные агрессивные моющие средства, так как это может серьезно повредить узлы коленного модуля.

Если в процессе эксплуатации коленный модуль оказался под воздействием соленой или хлорированной воды необходимо как можно скорее произвести ополаскивание пресной не хлорированной водой с последующим протиранием чистой сухой не ворсистой тканью и просушкой.

6 Ограничение в применении

Срок службы:

- Срок службы коленного модуля определяется длительностью срока гарантийных обязательств;
- Данный коленный модуль должен стыковаться только с модульными компонентами производителя (**ENDOLITE**). Несогласованная с производителем попытка установки компонентов иных производителей протезных изделий может повлечь за собой травматизм пользователя, разрушение протезной системы или ее преждевременный износ. В этом случае гарантийные обязательства аннулируются;
- Перед назначением протеза должен обязательно учитываться локальный риск использования пользователем протезной системы, основывающейся на показаниях к применению, двигательной активности, особенностей места проживания, интенсивности предполагаемого использования протеза, условий работы и т.д.

Поднятие тяжестей:

Вес пользователя и уровень его двигательной активности являются одними из основных факторов ограничения применения данного коленного модуля. Общие нагрузки, возникающие при поднятии тяжестей не должны превышать самого минимального ограничения по весу, налагаемое на протезные модули протезной системы.

Мера подъема тяжестей должна основываться на оценке локального риска и физических возможностей конкретного пользователя. В любом случае подъем тяжестей должен производиться очень осторожно, так как в этом случае резко снижается устойчивость протезной системы в целом.

Рабочая Среда:

При пользовании протезом с коленным модулем KX06 следует избегать таких жестких абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия, его заклинивание и всевозможные повреждения.

Коррозия:

Изделие прошло тест по системе ASTM B117-07a (Американская ассоциация по испытанию материалов) за номером B117-07a на воздействие соленой воды. Изделие полностью соответствует стандарту BSEN ISO 9227:2006

Изделие не предназначено для погружений в жидкые среды, в том числе и в воду. Если по каким либо причинам изделие оказалось погруженным в соленую или хлорированную воду, необходимо произвести ополаскивание пресной водой с последующим протиранием чистой, сухой не ворсистой тканью и просушкой. Следы легкой поверхностной коррозии не влияют на функциональность или устойчивость коленного модуля KX06. Однако, если коррозия значительна, следует немедленно прекратить пользование протезом и связаться с Вашим протезистом или лечащим врачом.

Рабочий температурный диапазон и температура хранения:

Изделие должно использоваться или храниться **только** при температурах от -10°C до +50°C [от 14°F до 122°F]

7 Юстировка и настройка



Пользователь должен быть предупрежден о потенциальной возможности защемления пальцев кисти при работе с коленным модулем.

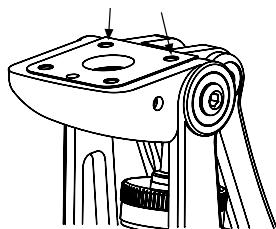
Замечание:

Перед началом работы с коленным модулем тщательно ознакомьтесь с инструкциями прилагающимися к гидравлическому цилиндре управления, с целью понимания проведения настроек сопротивлений в фазах опоры и переноса.

Проксимальное крепление

При установке проксимального адаптера с креплением под 4 болта, убедитесь в том, что болты пригодны для безопасной установки, то есть имеют соответствующую длину. Длина болтов должна быть не более 6 мм и не менее 5мм, для того чтобы адаптер был корректно и надежно закреплен на шасси. Два коротких болта, которые прилагаются к комплектации коленного модуля могут применяться для установки в задние резьбовые отверстия шасси: например при использовании пирамидных адаптеров с креплением под 4 болта: P189310, 189310-C или 189310-R.

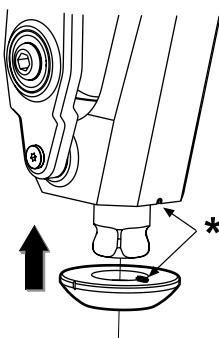
Если нет необходимости, то эти болты могут не использоваться.



Замечание:

При использовании изготовленной ранее гильзы, которая не соответствует геометрии 22 мм, потребуется применение сдвигового адаптера (сдвиг в плоскости А-Р) для достижения совпадения линии нагрузки системы бедро-колено-широкотка.

Крепление дистального адаптера-пирамидки



Замечание:

Полусфера должна быть немного ослаблена, крепежные винты при этом затянуты. Перед окончательной затяжкой убедитесь в том, что *антиоторционный стержень установлен в соответствующий паз.

8 Замена цилиндра управления

Замечание: Перед началом работы убедитесь в том, что задние звенья установлены правильно и установлена новая центральная ось 235420, это необходимо для предотвращения несоосности. При установке во втулку подшипник, ось должна входить с некоторым натяжением. Полная разборка для данной оси не требуется, просто удалите один винт и аккуратно без особых усилий вытолкните ось через сборку, начиная с дальнего конца. При этом цилиндр управления перед началом операции должен быть расфиксирован.

Специальные инструменты:

- 940084 - Юстировочный стержень для верхней центральной оси;

- 940274-Специальная головка TORX T20 и отвертка 3/8";

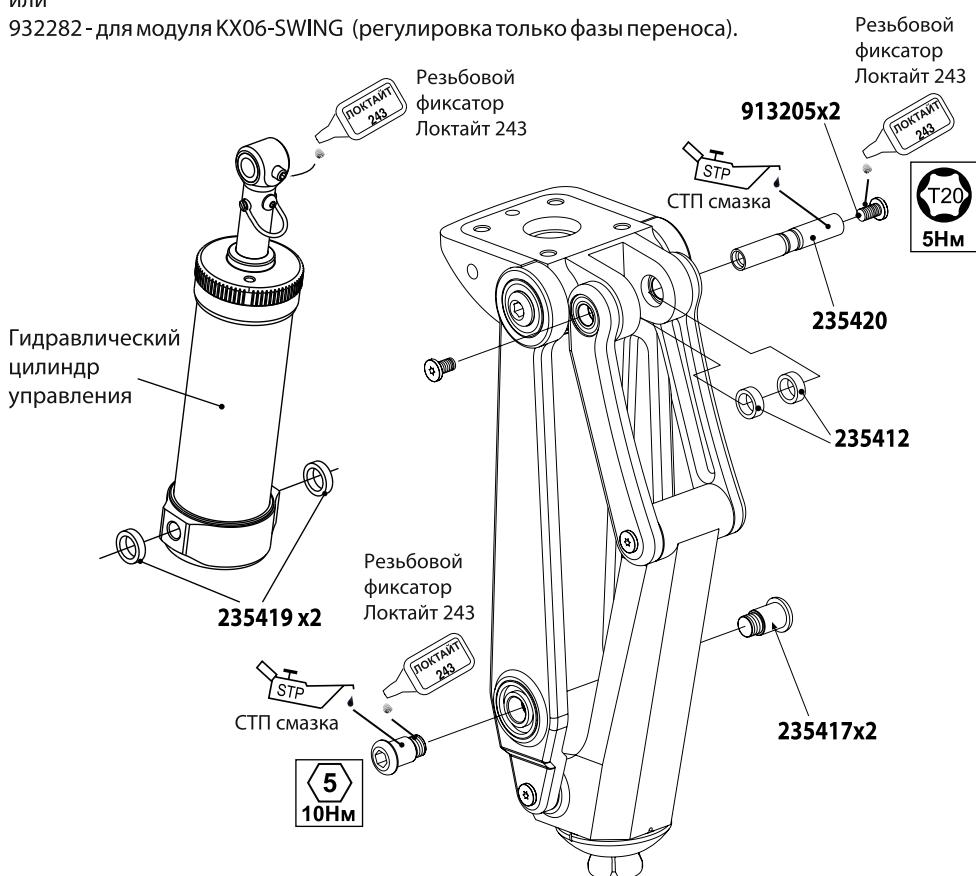
- 941252 - Стяжной блок (дополнительный инструмент).

Цилиндр управления:

- 932281 - для модуля KX06 (регулировка фазы переноса и опоры);

или

- 932282 - для модуля KX06-SWING (регулировка только фазы переноса).

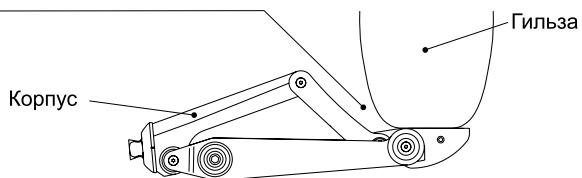


9 Гильза и коленная пластина

Крепление гильзы протеза



Убедитесь в том, что гильза протеза при полностью согнутом коленном модуле не упирается в гидравлический цилиндр управления или звенья. Гильза может слегка касаться только шасси.



Замена коленного шара

Для удаления коленного шара удалите два крепежных винта так, как это показано на рисунке. После замены и сборки обязательно установите и затяните эти два винта.



10 Техническая спецификация

Температурный диапазон
хранения и эксплуатации:

от -10°C до +50°C
от 14°F до 122°F

Вес изделия: 1.23кг (2фунта 10унций)

Рекомендуемый уровень двигательной активности: К3/К4
Максимальный вес пользователя:

K3 150кг (330 фунтов)
K4 145кг (320 фунтов)

Максимальный угол сгибания в колене: 160 градусов

Проксимальное крепление Шасси совместимо с одноболтовым
креплением и креплением под 4 болта

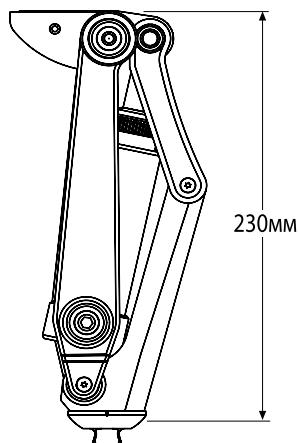
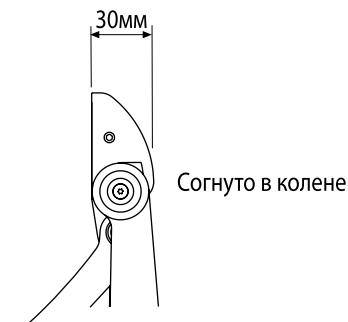
Дистальное крепление адаптер-пирамидка (Endolite)

Высота конструкции:
от начала коленного модуля 230 мм
до дистального адаптера-пирамидки

Материалы изделия:

Алюминиевый сплав, нержавеющая сталь, титановый сплав, сталь, медный сплав, полиуретан, ацетат-гомополимер, NBR (бутадиен-нитрильный каучук), гидравлическая жидкость.

Сборочные размеры:



11 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок составляет 2 года.

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

12 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать данное устройство только в указанных условиях и в намеченных целях. Устройство должно обслуживаться согласно *Инструкции для протезиста*, прилагаемой к устройству. Изготовитель не несет ответственности за возможный ущерб, нанесенный применением изделия в различных комбинациях, не разрешенных изготовителем.

13 Соответствие стандартам

Это изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/EEC для медицинских изделий. Данное изделие классифицируется как Изделие Класса 1, который описан в Приложении IX данного стандарта. Декларация Соответствия была выдана компании Blatchford Products Limited согласно приложению VII.

Поставщик

Head Office

Chas A Blatchford & Sons Ltd
Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
Hampshire
RG24 8PZ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: sales@blatchford.co.uk
www.endolite.co.uk

Customer Services UK

Prosthetic and Orthotic Products
11 Atlas Way
Atlas North
Sheffield
S4 7QQ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 114 263 7900
Fax: +44 (0) 114 263 7901
Email: sales@blatchford.co.uk
www.endolite.co.uk

endolite North America

1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: 800.548.3534
Fax: 800.929.3636
Email: info@endolite.com
www.endolite.com

endolite India Ltd

A4 Naraina Industrial Area
Phase 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: 91 11 45689955
Fax: 91 11 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

endolite Germany

Endolite Deutschland GmbH
Holzstr. 5
95336 Mainleus
GERMANY
Tel: +49 9229 9737 001
Fax: +49 9229 9737 006
Email: info@endolite.de
www.endolite.de

endolite France

Parc d'Activités de l'Aéroport, 125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: 00 33 (0) 467 820820
Fax: 00 33 (0) 467 073630
Email: contact@endolite.fr
www.endolite.fr

endolite Россия

Клинический сервис:
ООО «Эндолайт Центр»
141011, Россия,
Московская обл., г. Мытищи,
Октябрьская ул., д. 12
Тел.: +7 495 787 5279
Тел./Факс: +7 495 787 5280
Email: sales@endolite.ru
Web: www.endolite.ru

Поставка комплектующих:
ООО «Компания Вита-Орта»
141011, Россия,
Московская обл., г. Мытищи,
Октябрьская ул., д. 10
Тел./Факс: +7 495 103 4004
Email: sales@vitaorta.ru
Web: www.vitaorta.ru

