

Модуль стопа – «Флекси»

Инструкция
по эксплуатации





СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание	4
2 Назначение	6
2.1 Показания к применению	6
3 Безопасность	6
3.1 Опасность травмирования и опасность повреждения изделия	6
3.2 Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности	7
4 Выбор изделия	8
5 Комплект поставки	9
6 Руководство по сборке	10
6.1 Надевание/снятие оболочки стопы	10
6.2 Юстировка	11
6.3 Инструкция по юстировке	12
6.4 Статическая настройка	12
6.5 Динамическая настройка	12
7 Пяточные клинья	14
8 Очистка	15
9 Условия применения изделия	15
10 Техническое обслуживание	16
11 Утилизация	16
12 Правовые указания	17
12.1 Ответственность	17
12.2 Соответствие стандартам ГОСТ	17
13 Технические характеристики	17

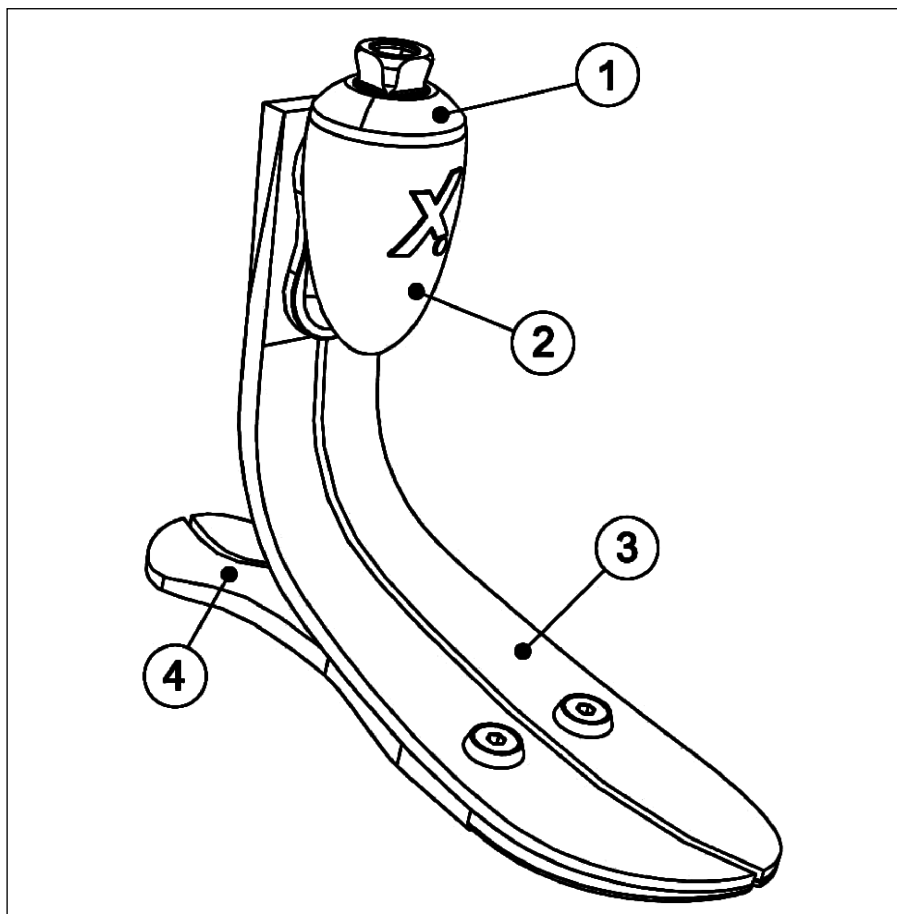


Рис. 1. Описание модуля стопы «Флекси»

1 Описание

Модуль протез Флекси предназначен для использования в протезах нижних конечностей. Основу конструкции составляет каблук и киль, изготовленный из углепластика. Верхняя часть устройства оснащена адаптером-пирамидкой.

Основные элементы устройства (см. рис. 1) включают:

- 1. Адаптер-пирамидка**
- 2. Съёмная декоративная крышка адаптера**
- 3. Верхняя углепластиковая пружина**
- 4. Нижняя (пяточная) углепластиковая пружина**

Для полноценного использования устройства рекомендуется применять оболочку стопы и защитный носок Spectra Sock.

Информация

- Перед использованием изделия следует тщательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного использования.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- О каждом серьёзном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- Храните данный документ.

2 Назначение

Устройство используется как часть протезной системы для восстановления функций стопы и голеностопа у пациентов с ампутацией или дефектом нижней конечности. Оно рассчитано на нагрузки от низких до высоких, включая ходьбу и периодический бег. Устройство не является самостоятельным протезом, а интегрируется в протезную систему.

Перед применением устройства медицинский специалист должен провести оценку его совместимости с протезом и пациентом. Установка и настройка устройства должны выполняться исключительно квалифицированным медицинским работником.

2.1 Показания к применению

- Пациенты с утратой, ампутацией или дефектом нижней конечности.
- Противопоказания к использованию устройства отсутствуют.

3 Безопасность

Медицинский специалист должен ознакомить пациента со всей информацией, представленной в данном документе, чтобы обеспечить безопасное использование устройства.

3.1 Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- Строго соблюдайте назначение устройства и избегайте его перегрузки.
- Во избежание опасности травмирования и повреждения изделия, запрещено эксплуатировать устройство после окончания срока его службы.

- Обращайтесь с устройством осторожно, чтобы избежать механических повреждений.
- При подозрении на неисправность проверьте работоспособность устройства и его пригодность к дальнейшему использованию.
- Не используйте устройство, если оно функционирует неполноценно

3.2 Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- Перед каждым использованием проверяйте устройство на наличие повреждений и его пригодность к эксплуатации.
- Запрещено использовать устройство, если его функциональность ограничена.
- Не применяйте устройство в неподходящих условиях.
- Если устройство использовалось в недопустимых условиях, проверьте его на наличие повреждений.
- Не используйте устройство, если оно повреждено или вызывает сомнения в его исправности. В таких случаях примите необходимые меры: очистка, ремонт, замена или проверка у производителя или в мастерской.

Устройство рассчитано на многократное применение и предназначено для использования одним пациентом.

4 Выбор изделия

Рекомендуется подбирать устройство на основе массы тела и уровня активности.

Внимание! Не превышайте предельный вес. Риск повреждения устройства.

Неправильный выбор категории устройства также может стать причиной его некорректной работы.

Жесткость пружины в зависимости от веса тела и уровня активности		
Вес тела, кг	Умеренная активность	Высокая активность
41-50	AC-1S	AC-1F
51-60	AC-1F	AC-2S
61-70	AC-2S	AC-2F
71-80	AC-2F	AC-3S
81-90	AC-3S	AC-3F
91-100	AC-3F	AC-4S
101-115	AC-4S	AC-4F
116-130	AC-4F	AC-5S
131-150	AC-5S	AC-5F

5 Комплект поставки

Объем поставки:

- Стопа – углепластиковый модуль;
- Косметическая оболочка;
- Защитный носок Spectra Sock;
- Клины (3шт) для настройки жесткости пятки;
- Инструкция по эксплуатации.

Пример заказа: **FLX-01-AC2F-R-26**

FLX – шифр стопы «Флекси»

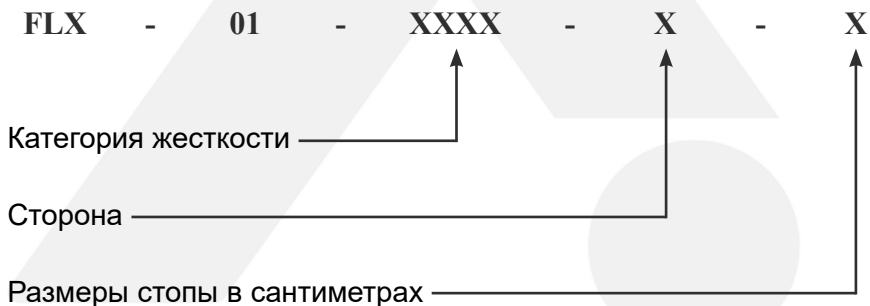
01 – версия модели

AC2F – уровень жесткости

R – сторона

26 – размер в сантиметрах

Артикул:



6 Руководство по сборке

Внимание! Во избежание травмы пальцев рук рекомендуется использовать рожок для обуви.

6.1 Надевание/снятие оболочки стопы

Для надевания оболочки на модуль выполните следующие действия:

1. Наденьте на модуль защитный носок Spectra Sock. Шов необходимо расположить в носочной части модуля. Не допускайте образования складок.
2. Снимите крепежный элемент (при наличии) с оболочки стопы.
3. Поместите модуль с защитным носком Spectra Sock в оболочку стопы, используя прямой конец рожка для обуви.
4. Поднимите рожок вверх, чтобы полностью вставить модуль в оболочку.
5. Установите крепежный элемент оболочки стопы обратно на место.

Для снятия оболочки с модуля выполните следующие действия:

1. Снимите крепежный элемент (при наличии) с оболочки стопы.
2. Вставьте заостренный конец рожка для обуви за модуль.
3. Нажмите на рожок вниз и извлеките стопу из оболочки.

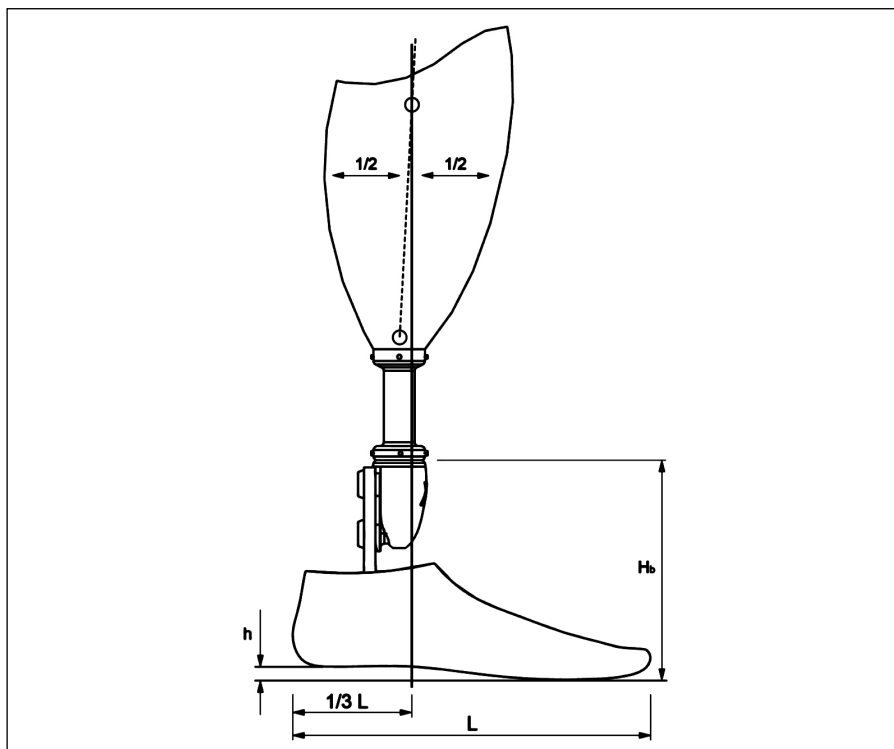


Рис. 2. Схема сборки протезного модуля

6.2 Юстировка

Юстировка выполняется на стенде.

Ориентирная линия для юстировки должна:

- пройти через середину гильзы на уровне надколенного сухожилия или седалищного бугра;
- попадать на $1/3$ длины стопы со стороны пяточного элемента.

Внимание! При наличии несоответствия юстировка колена имеет приоритет над юстировкой стопы.

6.3 Инструкция по юстировке

1. Расположите стопу так, чтобы ориентирная линия для юстировки располагалась на $1/3$ длины стопы. Примите во внимание внешний выворот стопы.
2. Используйте соответствующие адаптеры для присоединения гильзы или коленного модуля к стопе и установки надлежащей высоты центра вращения коленного модуля.
3. При использовании коленного модуля расположите коленный модуль в соответствии с инструкциями по его установке.
4. Сделайте на латеральной стороне гильзы в ее середине на уровне надколенного сухожилия или седалищного бугра первую отметку (представляющую собой точку юстировочного ориентира). Затем сделайте вторую отметку в середине гильзы дистально и проведите через обе отметки линию.
5. Расположите гильзу так, чтобы ориентирная линия юстировки проходила через точку юстировочного ориентира.
6. Задайте правильные углы сгибания/разгибания и отведения/приведения гильзы.
7. При использовании коленного модуля присоедините гильзу к протезу с помощью соответствующих адаптеров.

6.4 Статическая настройка

1. Убедитесь, что пациент стоит на обеих ногах с равномерным распределением нагрузки.
2. Проверьте правильность длины протеза.
3. Проверьте внутренний и внешний поворот.
4. Проверьте правильность нагрузки на носок и пятку.

6.5 Динамическая настройка

На плавность переката при переходе с носка на пятку могут влиять:

- жесткость пятки;

- передне-заднее позиционирование устройства;
- дорси-плантарфлексия;
- тип обуви.

При возникновении дискомфорта возможны следующие действия:

Симптомы

- Стопа переходит в фазу полной опоры слишком быстро (ощущение провала в яму у пациента)
- Перенос ноги через носок требует дополнительного усилия
- Носок кажется слишком жестким
- Колено разгибается сверх необходимого

Меры по устранению

- Ознакомьтесь с инструкциями по использованию клина
- Сместить гильзу относительно стопы
- Рассмотрите возможность выполнения дорсифлексии
- Проверьте каблук обуви и ее качество

Симптомы

- Быстрый переход с пятки на носок
- Плохое управление протезом при первоначальном контакте
- Ощущение минимальной энергоотдачи
- Слишком слабое выталкивание с носка
- Неустойчивость колена

Меры по устранению

- Ознакомьтесь с инструкциями по использованию клина
- Сместить гильзу относительно стопы
- Рассмотрите возможность сгибания подошвы
- Проверьте каблук обуви и ее качество

7 Пяточные клинья

Доступны три варианта клиньев для настройки жесткости пятки.



Рис. 3. Три клина с разной жесткостью

При временной установке клина расположите его на стыке пятки и основной части модуля, сильно прижмите вперед.

Для постоянной установки клина:

1. Придайте шероховатость поверхности пятки в месте установки клина с помощью шлифовальной бумаги.
2. Снимите защитную пленку с клеящей ленты.
3. Установите клин в подготовленное место и сильно прижмите. При необходимости используйте моментальный адгезив.
4. Разрежьте клин острым ножом по центру, пройдя им через щель в углепластиковых пластинах.

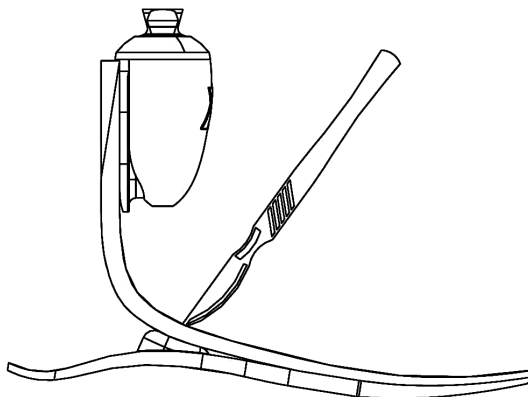


Рис. 4. Разрежьте клин по центру

8 Очистка

Допустимое чистящее вещество: pH-нейтральное мыло.

1. Во избежание повреждения изделия использовать только допустимые чистящие средства. Очищать изделие в чистой пресной воде с помощью pH нейтрального мыла.
2. При помощи ветоши и зубочистки освободить контуры и места стыков от загрязнений и промыть.
3. Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде.
4. Изделие вытереть досуха с помощью мягкой ткани.
5. Остаточную влагу следует сушить на воздухе.

9 Условия применения изделия

Модуль стопы Флекси обладает влагозащитной конструкцией, что позволяет использовать его в различных погодных условиях и средах, включая контакт с пресной, соленой и хлорированной водой.

После контакта с водой или других жидкостей, химических веществ, а также песка, пыли или грязи, необходимо промыть его пресной водой и протереть изделие насухо мягкой тканью, осушить все соединения и адаптеры протеза.

Важное примечание: Модуль стопы является влагозащищенным, однако общая водонепроницаемость всего протеза зависит от всех его компонентов (гильзы, лайнера, адаптеров, коленного модуля). Для регулярного плавания рекомендуется использование специальных водозащитных компонентов протеза.

10 Техническое обслуживание

- Через первые 20 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.
- Интервал проверок зависит от активности пациента.

Источники шума в стопе

Песок или мелкий мусор внутри устройства могут вызывать шум. В таком случае медицинский специалист должен снять стопу, очистить ее с помощью сжатого воздуха и заменить защитный носок Spectra Sock, если он поврежден.

Уведомление о серьезных инцидентах

В случае возникновения серьезных инцидентов, связанных с использованием устройства, необходимо незамедлительно уведомить производителя и соответствующие компетентные органы.

11 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде.

12 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие.

12.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

12.2 Соответствие стандартам ГОСТ

Изделие разработано и изготовлено в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 10328-2021. Данный протезный модуль прошел испытания по данному стандарту на два миллиона циклов нагрузки, что соответствует 2 -3 годам использования в зависимости от активности пациента.

13 Технические характеристики

Размеры, см	23	24	25	26	27	28	29
Максимальный вес, кг	80	90	100	115	130	150	
Уровень активности	3, 4						
Высота каблука, мм	10 ± 5						
Строительная высота, мм	160					170	
Вес с оболочкой, г	500-850						

[illegible]



анатомикс
бионическая лаборатория



antmx.ru
info@ antmx.ru

 **ООО «АНАТОМИКС»**

**119071, Россия, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ Донской,
проезд 2-й Донской, д. 4, стр. 4**

ИНН 9727020535

КПП 772701001

ОГРН 1227700904640