

Модуль стопы Динамика

Инструкция по эксплуатации



Содержание

1	Описание изделия	5
1.1	Конструкция и функции.....	5
1.2	Присоединительный элемент.....	6
2	Использование по назначению	7
2.1	Назначение.....	7
2.2	Область применения.....	7
2.3	Условия применения изделия.....	8
2.4	Срок службы.....	8
3	Безопасность	9
3.1	Опасность травмирования и опасность повреждения изделия.....	9
3.2	Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности.....	9
4	Комплект поставки	10
5	Сборка и юстировка	11
5.1	Сборка.....	11
5.2	Юстировка.....	11
5.3	Статическая настройка.....	12
5.4	Динамическая настройка.....	12
6	Очистка	13
7	Техническое обслуживание	13
8	Утилизация	13
9	Правовые указания	14
9.1	Ответственность.....	14
9.2	Соответствие стандартам ГОСТ.....	14
10	Технические характеристики	15

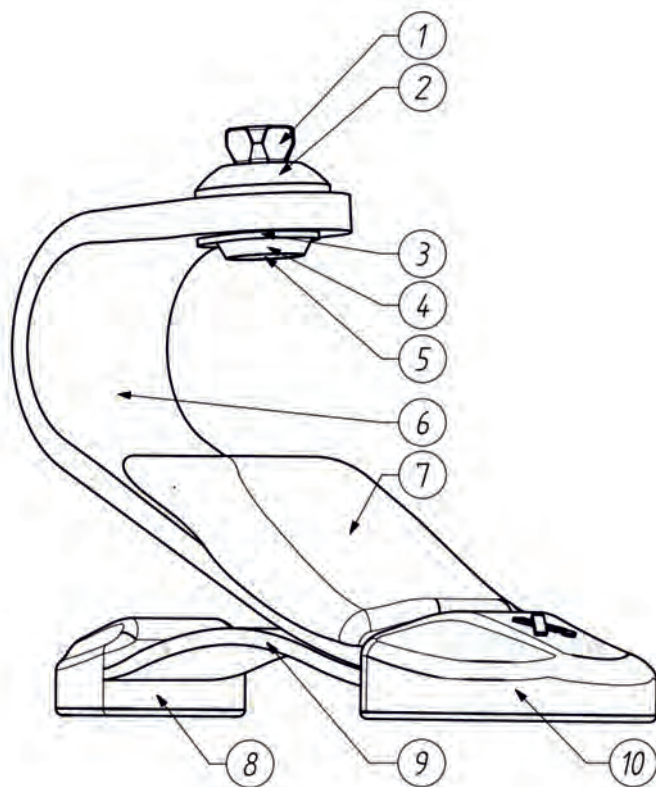


Рисунок 1 – Описание протезного модуля “Динамика”

1. Пирамидка;
2. Адаптер;
3. Пластина крепежная;
4. Шайба M10;
5. Винт M10;
6. Носочная пластина;
7. Косметическая накладка;
8. Пяточная косметическая оболочка;
9. Пяточная пластина;
10. Носочная косметическая оболочка.

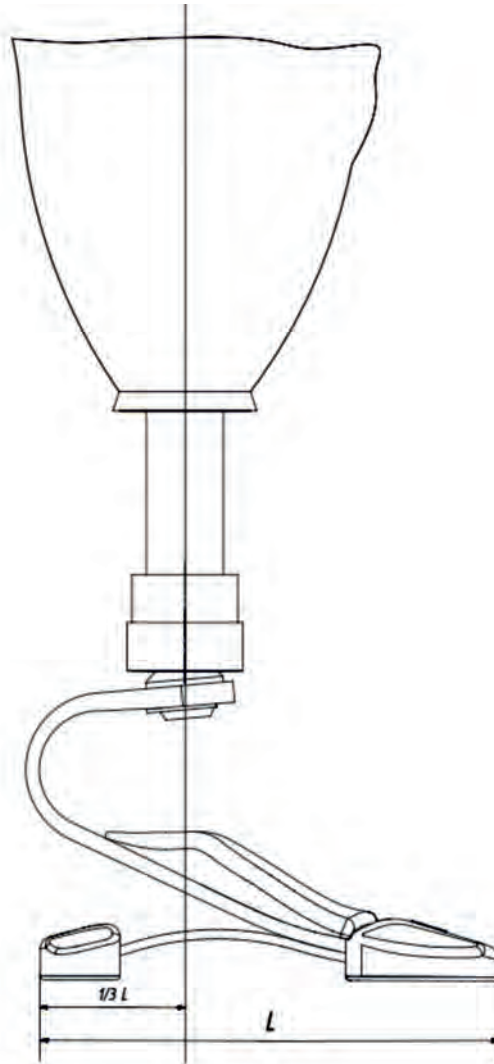


Рисунок 2 – Схема сборки протезного модуля

Модуль стопы «Динамика»

1 Описание изделия

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 серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ☐ Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Модуль стопы «Динамика» разработан для повседневного ношения в широком диапазоне скоростей по различным типам поверхности и допускает занятия спортом без использования дополнительной нагрузки, такими как легкая атлетика и игровые виды спорта. Пружинные карбоновые элементы пятки и носочной части обеспечивают необходимую амортизацию при наступании, а также естественный пережат и высокую энергоотдачу.

1.2 Присоединительный элемент

Данный протезный модуль оснащен упором с универсальной пирамидкой, изготовленной согласно международному стандарту присоединительных компонентов, что позволяет осуществлять привычную сборку и настройку системы.

Специально разработанная конструкция основания пирамидки позволяет изменить ее положение на стопе, увеличив общую жесткость схемы, что приведет к более высокой динамической отдаче стопы.

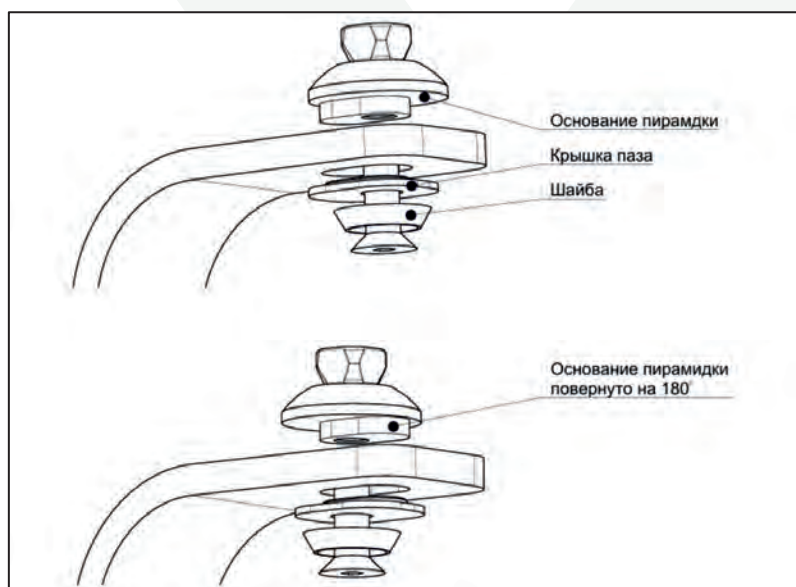


Рисунок 3 – Установка опоры пирамидки в двух положениях

Поворот основания пирамидки смещает всю схему на 10 мм. После поворота основания пирамидки, требуется повернуть и крышку паза, чтобы вся сборка пришла в соответствие.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Рекомендуется подбирать компоненты модуля на основе массы тела и уровня активности.

В таблице приведены значения жесткости стопы в зависимости от массы пациента и его активности.

Жесткость пружины в зависимости от массы тела и уровня активности		
Масса тела [кг]	Нормальная активность	Высокая активность
40 - 50	AC - 1S	AC - 1F
50 - 60	AC - 1F	AC - 2S
60 - 70	AC - 2S	AC - 2F
70 - 80	AC - 2F	AC - 3S
80 - 90	AC - 3S	AC - 3F
90 - 100	AC - 3F	AC - 4S
100 - 115	AC - 4S	AC - 4F
115 - 130	AC - 4F	

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия

Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, моча, пот, мыльный раствор, хлорированная вода

Влага: погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 3 м; относительная влажность воздуха: без ограничений

Твердые вещества: пыль, контакт с песком

Во избежание повреждений и повышения износа, рекомендуется проводить очистку изделия после его контакта с влагой/химикатами/твердыми веществами.

Недопустимые условия применения изделия

Твердые вещества: сильно гигроскопические частицы, постоянный контакт с песком

Химикаты/жидкости: кислоты, постоянное применение в жидких средах

Хранение и транспортировка

Температурный диапазон от -20 °C до +60 °C, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов.

2.4 Срок службы

Протезная стопа

Срок службы изделия составляет макс. 2 года в зависимости от активности пациента.

Оболочка стопы, съёмная калоша

Материал оболочки подразумевает износ в процессе эксплуатации и зависит от ее условий, которые оказывают существенное влияние на состояние оболочки.

3 Безопасность

3.1 Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ☐ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам.
- ☐ Во избежание опасности травмирования и повреждения изделия, его запрещено использовать по истечении срока службы.
- ☐ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ☐ При возникновении подозрений в неисправности следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ☐ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно.

3.2 Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ☐ Перед каждым применением изделие следует проверять изделие на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ☐ Изделие запрещено применять в случае ограничения его функций.
- ☐ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ☐ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ☐ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии.

При необходимости принять соответствующие меры:

очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской.

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Снижение амортизации (уменьшение сопротивления верхней пружины или изменение динамики переката) либо расщепление одной из пружин являются явными признаками утраты функций. Необычные шумы в процессе эксплуатации также могут свидетельствовать об утрате функциональности.

4 Комплект поставки

Объем поставки:

- ☐ Стопа
- ☐ Защитная оболочка - носочная часть
- ☐ Защитная оболочка - пяточная часть
- ☐ Накладка косметическая
- ☐ Инструкция по эксплуатации

Пример заказа: EDF-03-AC2S-0-25

EDF - шифр стопы «Динамика», **4**-я версия модели, **AC2S** - уровень жесткости - **2**-я категория(соответствует **P4** по ГОСТ), **S** - более мягкая версия в этой категории, **0** - сторона - стопа симметричная, **25** - размер в сантиметрах.

Артикул:

EDF - **03** - **XXXX** - **0** - **XX**

категория жесткости

размер стопы в сантиметрах

5 Сборка и юстировка

5.1 Сборка

Стопа поставляется в собранном состоянии, сборочные операции требуются только при необходимости замены отдельных элементов(износ оболочки, замена пружины пятки на другой уровень жесткости), для выполнения таких операций следует проконсультироваться с изготовителем.

5.2 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.

Примечание. При наличии несоответствия юстировка колена имеет приоритет над юстировкой стопы.

Инструкция по юстировке

1. Расположите стопу так, чтобы ориентирная линия для юстировки располагалась на 1/3 длины стопы
2. Примите во внимание внешний выворот стопы. 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.

5.3 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.

5.4 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

- ☐ Сдвиньте гильзу вперед (или устройство назад)
- ☐ 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

- ☐ Сдвиньте гильзу назад
- ☐ Рассмотрите гибкость подошвы
- ☐ Проверьте каблук обуви и ее качество

6 Очистка

Допустимое чистящее вещество: рН-нейтральное мыло.

1. Во избежание повреждения изделия использовать только допустимые чистящие средства. Очищать изделие в чистой пресной воде с помощью рН-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. Допускается не снимать оболочку при ополаскивании.
4. Изделие вытереть досуха с помощью мягкой ткани.
5. Остаточную влагу следует сушить на воздухе.

7 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.

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 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.

9.2 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.

10 Технические характеристики

Размеры [см]	24	25	26	27	28	29	30
Макс. масса тела [кг]	85	110	110	125			
Уровень активности	2, 3, 4						
Высота каблука [мм]	5 ± 5						
Строительная высота [мм]	165		175		185		
Масса [г]	650 – 750						

анатомикХ.
бионическая лаборатория



antmx.ru
info@antmx.ru

 **ООО «АНАТОМИКС»**

119071, Россия, г. Москва, проезд 2-й Донской, д.4, стр.4

ИНН 9727020535

КПП 772701001

ОГРН 1227700904640