



COLIBRI PK-46, COLIBRI PK-47

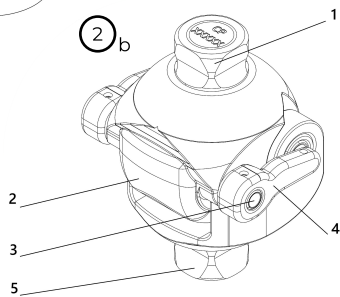
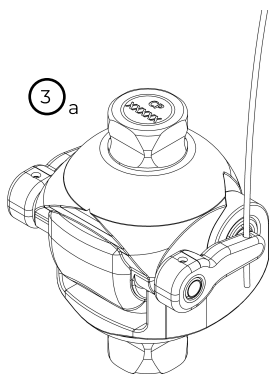
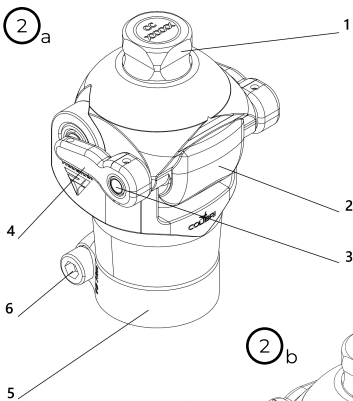
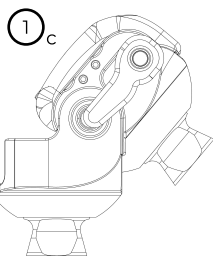
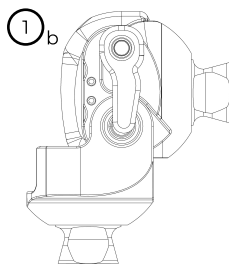
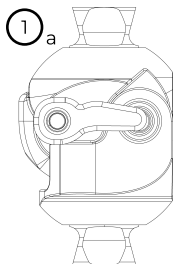


INSTRUCTION FOR USE (IFU)

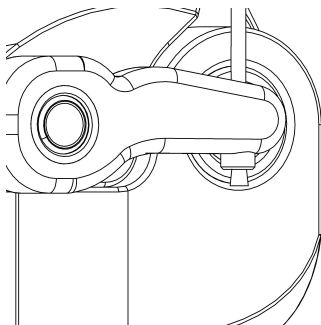
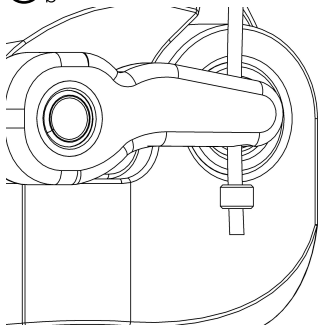
EN 4

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

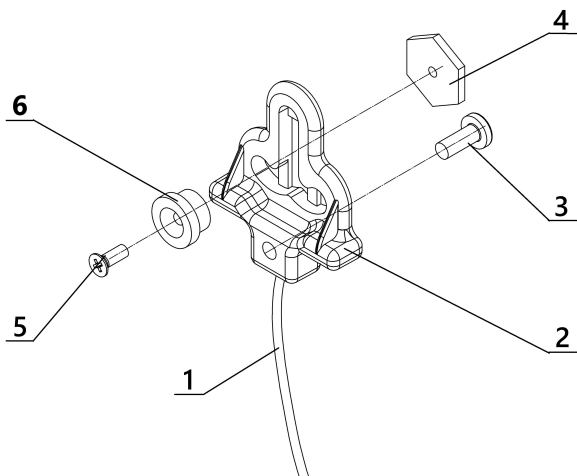
UKR 16



3_b



4



INFORMATION

Instructions for use last updated: 2026-01-03

- ▶ Read this document carefully before using the product and follow the safety warnings.
- ▶ Teach the user how to use the product safely.
- ▶ Contact the manufacturer if you have any questions about the product or have any problems.
- ▶ Report every serious incident related to the product to the manufacturer and the relevant authority in your country. This is especially important when health is deteriorating.
- ▶ Save this document for your records.

The product "COLIBRI RK-46/COLIBRI RK-47 knee joint" is hereinafter simply called the product/knee joint.

These instructions for use contain important information regarding the application, adaptation and handling of the product.

Use the product only in accordance with the information contained in the accompanying documents.

2 Product Description

2.1 Function

COLIBRI RK-46/COLIBRI RK-47 knee joints are monocentric knee joints with a mechanical lock (Fig. 1), which are used for prosthetics after amputation above the knee. The use of aluminum alloy and stainless steel in the production reduced the weight of the knee joint and made it less demanding to maintain.

2.2 Combination capabilities

This prosthetic component is compatible with Parashar Industries' modular component system. Compatibility with components from other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

3 Intended Use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for exoprosthetics of the lower extremities.

3.2 Terms of Use

The product is designed for everyday use and should not be used for unusual activities (e.g. extreme sports: rock climbing, parachuting, paragliding, etc.).

ATTENTION!

Product overload

- Use the product only in accordance with the conditions of use specified by the manufacturer

Permissible conditions for using the product:

Temperature range of use from -10°C to +60°C

Storage and transportation conditions: from -10°C to +60°C

Fresh water, soapy water, urine (needs to be washed)

Swimming pool (needs flushing)

Sea and chlorinated water (requires flushing)

Unacceptable conditions for using the product:

Mechanical vibration or mechanical shock

Ingress of dust, sand, hygroscopic parts (e.g. talc)

Acidic and alkaline solutions

Solvent-containing cleaners

Our components work optimally in combination with the corresponding components according to body weight and mobility level according to the K-level classification, which have suitable modular connectors.

The product is recommended for mobility level 1 (indoor walking), 2 (limited outdoor walking).

The allowed maximum body weight is 125 kg.

3.3 Indications

- For patients with hip amputation, dismemberment in the hip joint;
- For unilateral or bilateral amputation.

3.4 Contraindications

- All conditions that contradict or exceed the specifications specified in the "Safety" and "Indications for Use" sections.

3.5 Qualifications

A patient can only be tried on with the product by a certified specialist in orthotics and prosthetics.

4 Safety

4.1 Explanation of Warning Symbols

Symbol	Meaning
WARNINGS	Warning of possible serious risks of accident or injury.
WARNING	Warning of possible risks of accident or injury.
REMARKS	Warning of possible technical damage.

4.2 Safety Instruction Structure

WARNINGS

The title describes the source and/or type of hazard. The introduction describes the consequences of not following safety instructions.

4.3 General Safety Instructions

WARNINGS

Failure to comply with safety warnings

Injury/damage to the product due to the use of the product in certain situations.

- Follow the safety warnings and precautions specified in this document.

WARNINGS

Fitting in the presence of children

Trauma due to swallowing small parts.

- Never leave children unattended during the fitting.

WARNING

Self-intervention in the product

Falling due to failure of loaded components or product failure.

- Any manipulation of the product, except for those described in these instructions, is prohibited;
- Only the Parashar Industries service center has the right to disassemble the product.

WARNING**Reuse of the product by another patient**

Falls due to loss of function and damage to the product.

- The product is only allowed to be used by one patient.

WARNING**Exceeding the service life**

Falls due to alteration or loss of function, as well as damage to the product.

- Care should be taken not to exceed the service life specified in this section.

WARNING

Clamping in the area of the knee mechanism

Pinching of limbs (e.g. fingers) and skin due to uncontrolled movement of the product.

- Never handle the product in the hinge area during use.
- Installation and adjustment should only be carried out in conditions of increased care.

WARNING**Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to alteration or loss of function.

- Handle the product with care.
- Check the damaged product for operability and the possibility of further use.
- Do not use the product when changing or losing functions (see Fig. "Signs of change or loss of functions during operation" in this section).
- If necessary, take appropriate measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of change or loss of function during operation

Changes in the operation of the product can be manifested, for example, in a change in gait (transfer phase, support phase), incomplete extension, tightness of gait and the appearance of noises.

WARNING**Use of incompatible prosthetic components**

Falls due to unexpected product behavior or failure of loaded components.

- ▶ Only use the product in combination with components approved by Parashar Industries (see instructions and catalogs).

4.4 Patient Information**WARNING****Penetration of dirt and moisture into the product**

Falling due to unexpected product behavior due to malfunction.

- ▶ Do not allow solid particles or liquids to enter the product.

WARNING**Overload due to unusual activities**

Fall due to failure of loaded components.

- ▶ The product is designed for everyday use and should not be used for extreme activities.
- ▶ Careful handling of the product and its components not only prolongs the service life, but also ensures your personal safety!
- ▶ If the product has been subjected to extreme loads (e.g. falls), it must be checked immediately for damage by a prosthetist. If necessary, the product will be sent to the Parashar Industries service center.

REMARKS**Improper product care**

Damage to the product due to the use of improper cleaning products and/or disinfectants.

- ▶ Clean the product only with a damp cloth and mild soap.
- ▶ Disinfect the product with isopropyl alcohol as needed.
- ▶ Do not use disinfectants based on hydrogen peroxide and silver salts.
- ▶ Use only fresh water with a temperature not exceeding 65 °C for cleaning.

5 Package Contents and Accessories

5.1 Package Contents

1. 1 pc. knee joint COLIBRI RK-46 / COLIBRI RK-47;
2. 1 pc sweeping system;
3. 1 pc. traction cable;
4. 1 pc. Instructions for use (for qualified personnel).

5.2 Accessories (supplied separately).

5.3 Spare parts (supplied separately).

6 Preparing the Product for Use

6.1 Required tools

1. Torque wrench up to 30 Nm;
2. Adhesive Loctite 243.

6.2 Installation

6.2.1 Prosthesis Manufacturing Guidelines

WARNING

Improper assembly, installation or adjustment

- Injuries due to improper installation, adjustment or damage to the components of the prosthesis.
- Pay attention to the installation, installation and adjustment instructions.

WARNING

First use by the patient

- Falls due to insufficient patient experience or improper assembly or adjustment of the prosthesis.
- For the safety of the patient during the first attempts to stand and walk, assistive devices (e.g. walking bars, handrails or rollator) must be used.

6.2.2 Performing basic prosthesis assembly

- To securely place the patient in a standing position, assemble the prosthesis in accordance with the assembly figures and instructions for use of all components of the prosthesis.
- When activating and deactivating the lock, the knee joint must be pressed in the direction of the extension limiter.
- Perform the general layout of the prosthesis with the knee joint blocked.
- Information: The back of the knee joint can be used as a flexion limiter for the stump sleeve.

►After installing the sleeve, make sure that no metal parts are pressing on the back of the knee joint.

WARNING

Improper installation of threaded connections

Risk of injury due to breakage or loosening of threaded connections.

- Clean the threads each time before installation.
- Observe the set tightening torques.
- Pay attention to the instructions for fixing threaded connections.

WARNING

Improper processing of the carrier module

Fall due to damage to the carrier module.

- During processing, do not clamp the load-bearing module in a vice.
- Shorten the load-bearing module only using a pipe cutter or a special cutting device.
- Deburring the outside and inside of the cut edge using a deburring tool.

WARNING

Improper installation of the carrier module

Risk of injury due to the destruction of load-bearing parts.

- Clean the contact surfaces of the carrier module and the tube mount with a degreasing agent.

6.2.2 Guidelines for the use of cosmetics

In the construction of a prosthesis of the lower limb using the knee joint COLIBRI RK-46 / COLIBRI RK-47, cosmetic coating (polyurethane foam) is not recommended.

6.2.3 Basic assembly

The spatial arrangement of the stump sleeve of the prosthesis and modular components affects the static and dynamic characteristics of the prosthesis. The position of the axis of the knee node affects its characteristics.

Therefore, please note that in the extended state, the load line is in front of the axis of the knee joint, which ensures sufficient stability and the possibility of unblocking by applying a slight force.

When determining the position of the stump sleeve, the position of the stump of the lower limb should be taken into account.

The assembly of the prosthesis and its fit, as a rule, are performed in the following sequence:

1. Basic assembly;
2. Bench adjustment;
3. Dynamic fitting.

In the case of primary prosthetics, the above stages are performed with a trial (training) prosthesis, for early verticalization and ensuring the best construction to ensure a natural gait. After fitting the stump sleeve and ensuring the necessary adjustment of the prosthesis components, the main prosthesis is made for the user. In this case, all manufacturing steps are repeated.

6.2.4 Knee assembly installation

Proximal and distal connections (with an adapter) are made using adjustment screws (for the Colibri RK-46 knee joint model). Distal - using a pipe clamp $d=30$ and an M6 screw (for the COLIBRI RK-47 knee joint model).

The structure of the knee joint COLIBRI RK-46 and COLIBRI RK-47 is indicated in Fig. 2:

1. proximal connection;
2. protective shield;
3. axis of the lock;
4. lock control lever;
5. distal connection;
6. Clamping screw.

Clamping of the screw on the knee assembly is carried out exclusively with a torque wrench and must take into account the manufacturer's marking, which is a caveat, on the COLIBRI RK-46 and COLIBRI RK-47 knee joints regarding the recommended clamping force of 10 Nm.

6.2.5. Installation of the lock lever system

When supplying the COLIBRI RK-46 or COLIBRI RK-47 elbow assembly, it has a traction cable that must be cut and attached to the lock control lever, depending on the side of use. Shorten the cable exactly enough so that it is slightly taut, but does not unlock the knee lock. The lock should be opened only after pulling the cable at a distance of about 5 mm.

The traction cable must be located on the lateral side of the stump sleeve.

6.2.6 Attaching the traction cable to the knee assembly

Pass the pull cable through the hole in the lever (Fig. 3a).

Install the sleeve onto the cable (Fig. 3b).

Attach the pull cable by warming it up and pressing it with its end to a flat surface (Fig. 3c).

6.2.7 Assembling the Latch System

Steps for assembling the lock lever system:

1. Install the lock part (Fig. 4, point 4) into the stump sleeve when laminating;
2. Determine the length of the cable (Fig. 4, item 1);
3. Cut the cable to a suitable length;
4. Heat the cable and pass it around the screw (Fig. 4 point 3), installing it in the lock lever (Fig. 4 point 2);
5. Screw the screw (Fig. 4, item 2) into the base of the lock lever (Fig. 4, item 3), fixing the cable (Fig. 4, item 1);
6. Install (Fig. 4 point 2) on the stump receiver with a screw (Fig. 4 point 5) through the sleeve (Fig. 4 point 6), as indicated in the diagram.

7 Maintenance

Annual safety inspections are recommended to ensure patient safety and product performance.

8 Cleaning

1. Clean the product with a damp cloth and soap.
2. Rinse with clean fresh water.
3. Dry with a soft cloth.
4. **NOTE!** Do not store the product wet. Allow it to air dry.

9 Disposal

In some countries, it is forbidden to dispose of these products with household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Follow the instructions of the national authority for return and collection.

10 Legal Information

All legal terms are subject to the laws of the country of use.

10.1 Liability

The manufacturer is only responsible if the product is used in accordance with these instructions.

The manufacturer is not responsible for damage caused by non-compliance with the instructions, improper use, combination with components from other manufacturers, or unauthorized intervention.

10.2 Trademarks

All product names are trademarks owned by Parashar Industries.

10.3 CE Compliance

Parashar Industries declares that the product complies with current European requirements for medical devices.

10.4 Compliance with the Technical Regulations of Ukraine

The manufacturer Parashar Industries confirms that the product meets the requirements of the

Technical Regulation on Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dated October 2, 2013, provided that the user complies with the established requirements for transportation, storage, installation and operation of the product.

10.5 Warranty

The manufacturer provides a warranty for this product from the date of purchase.

The warranty covers failures caused by confirmed defects in material, manufacturing defects or design defects that have been notified to the manufacturer during the warranty period.

Detailed information on the terms of the warranty can be obtained from the relevant representative of the manufacturer or from the company supplying the products.

11 Technical Data

Environmental conditions

Product characteristics

Parameter	COLIBRI RK-46	COLIBRI RK-47
Weight [g]	255	280
Proximal connection	Aligning pyramid	Aligning pyramid
Distal junction	Aligning pyramid	Pipe clamp d=30
Max. Body weight [kg]	125	
Mobility level	K1, K2	
System Height [mm]	9,5	26,2
System height in the proximal part to the starting point of assembly [mm]	0,2	0,2
System height in the distal part to the starting point of assembly [mm]	9,3	26
Maximum bending angle	135°	
Material	Aluminum Alloy/Steel	
Service life [years]	3	

12 Appendices

12.1 Symbols Used

 SN Batch number	 Keep out of direct sunlight
 Manufacturer	 Protect from moisture
 Date of manufacture	 MD Medical device
 See instructions for use	 Conformity mark without an authority code
 Multiple uses, but for one patient	 Keep out of direct sunlight
 Declaration of conformity to European directives	



Parashar Industries LLC

12 Makarivska Street, Petropavlivska
Borshchahivka village, Bucha District,
Kyiv Region, 08129, Ukraine
tel.: +38 (098) 227 2659
info@parasind.com
www.parasind.com

ІНФОРМАЦІЯ

Інструкції з експлуатації оновлено востаннє: 2026-01-03

- Уважно прочитайте цей документ перед використанням виробу та дотримуйтесь попереджень щодо безпеки.
- Навчіть користувача безпечному використанню виробу.
- Зверніться до виробника, якщо у вас є питання щодо виробу або виникли проблеми.
- Повідомляйте про кожен серйозний інцидент, пов'язаний з виробом, виробнику та відповідному органу у вашій країні. Це особливо важливо при погіршенні стану здоров'я.
- Збережіть цей документ для своїх записів.

Виріб «колінний вузол COLIBRI PK-46/COLIBRI PK-47» надалі просто називається виріб/колінний вузол. Ця інструкція з використання містить важливу інформацію щодо застосування, адаптації та поводження з виробом. Використовуйте виріб лише відповідно до інформації, що міститься в супровідних документах.

2 Опис виробу

2.1 Функція

Колінні вузли COLIBRI PK-46/COLIBRI PK-47 – це моноцентричні колінні вузли з механічним замком (рис.1), які використовуються для протезування після ампутації вище коліна. Використання у виробництві алюмінієвого сплаву та нержавіючої сталі дозволило знизити вагу колінного вузла та зробило його менш вибагливим в обслуговуванні.

2.2 Можливості комбінування

Цей протезний компонент сумісний із системою модульних компонентів Parashar Industries. Сумісність з компонентами інших виробників, які мають сумісні модульні з'єднувачі, не тестувалася.

3 Призначене використання

3.1 Показання до застосування

Виріб призначений виключно для екзопротезування нижніх кінцівок.

3.2 Умови використання

Виріб розроблений для повсякденного використання і не повинен застосовуватися для незвичайних видів діяльності (наприклад, екстремальні види спорту: скелелазіння, парашутний спорт, парапланеризм тощо).

УВАГА!

Перевантаження виробу

► Використовуйте виріб тільки відповідно з умовами використання, що визначена виробником.

Допустимі умови використання виробу:

Діапазон температур використання від -10оС до +60оС

Умови зберігання та транспортування: від -10оС до +60оС

Прісна вода, мильний розчин, сеча (потребує промивання)

Басейн (потребує промивання)

Морська та хлорована вода (потребує промивання)

Недопустимі умови використання виробу:

Механічна вібрація або механічні удари

Потрапляння пилу, піску, гігроскопічних частин (наприклад, тальку)

Кислотні та лужні розчини

Чистячі засоби, що містять розчинники

Наші компоненти працюють оптимально в поєднанні з відповідними компонентами відповідно до маси тіла та рівня мобільності за класифікацією K-level, які мають відповідні модульні з'єднувачі.

Виріб рекомендований для рівня мобільності 1 (ходіння в приміщенні), 2 (обмежене ходіння на вулиці).

Дозволена максимальна маса тіла — 125 кг.

3.3 Показання

- Для пацієнтів з ампутацією стегна, вичленуванням у кульшовому суглобі;
- Для односторонньої або двосторонньої ампутації.

3.4 Протипоказання

- Усі стани, які суперечать або виходять за межі специфікацій, зазначених у розділах «Безпека» та «Показання до застосування».

3.5 Кваліфікація

Примірка пацієнта з виробом може проводитися лише сертифікованим фахівцем з ортезування та протезування.

4 Безпека

4.1 Пояснення символів попереджень

Символ	Значення
ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Попередження про можливі серйозні ризики нещасного випадку або травми.
УВАГА	Попередження про можливі ризики нещасного випадку або травми.
ЗАУВАЖЕННЯ	Попередження про можливі технічні пошкодження.

4.2 Структура інструкцій з безпеки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Заголовок описує джерело та/або тип небезпеки. Вступ описує наслідки недотримання інструкцій з безпеки.

4.3 Загальні інструкції з безпеки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Недотримання попереджень щодо безпеки

Травма/пошкодження виробу через використання виробу в певних ситуаціях.

- Дотримуйтесь попереджень щодо безпеки та заходів, зазначених у цьому документі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Примірка в присутності дітей

Травма через ковтання дрібних деталей.

- Ніколи не залишайте дітей без нагляду під час примірки.

УВАГА

Самостійне втручання в виріб

Падіння через поломку навантажених компонентів або несправність виробу.

- Будь-які маніпуляції з виробом, крім описаних у цій інструкції, заборонені;
- Розбирати виріб має право лише сервісний центр Parashar Industries.

УВАГА

Повторне використання виробу іншим пацієнтом

Падіння внаслідок втрати функцій та пошкодження виробу.

- Виріб дозволено використовувати лише одним пацієнтом.

УВАГА

Перевищення строку служби

Падіння внаслідок змін або втрати функцій, а також пошкодження виробу.

- Слід звертати увагу на те, щоб не перевищувався строк служби, зазначений у даному розділі.

УВАГА

Затискання в області колінного механізму

Защемлення кінцівок (наприклад, пальців) і шкіри внаслідок неконтрольованого руху виробу.

- Під час використання ніколи не беріться за виріб у зоні шарнірного механізму.
- Монтаж і регулювання проводьте лише в умовах підвищеної уважності.

УВАГА

Механічне пошкодження виробу

Небезпека травмування внаслідок зміни або втрати функцій.

- Поводьтеся з виробом обережно.
- Перевіряйте пошкоджений виріб на працездатність і можливість подальшого використання.
- Не використовуйте виріб при зміні або втраті функцій (див. «Ознаки зміни або втрати функцій під час експлуатації» у цьому розділі).
- За необхідності вживайте відповідних заходів (наприклад, ремонт, заміна, перевірка сервісною службою виробника тощо).

Ознаки зміни або втрати функцій під час експлуатації

Зміни в роботі виробу можуть проявлятися, наприклад, у зміні ходи (фаза переносу, фаза опори), неповному розгинанні, тугості ходу та появі шумів.

УВАГА

Використання несумісних протезних компонентів

Падіння через несподівану поведінку виробу або поломку навантажених компонентів.

- Використовуйте виріб лише в комбінації з компонентами, схваленими Parashar Industries (див. інструкції та каталоги).

4.4 Інформація для пацієнта

УВАГА

Проникнення бруду та вологи у виріб

Падіння через несподівану поведінку виробу внаслідок несправності.

- Не допускайте проникнення твердих частинок або рідин у виріб.

УВАГА

Перевантаження через незвичайну діяльність

Падіння через поломку навантажених компонентів.

- Виріб розроблений для повсякденного використання і не повинен застосовуватися для екстремальних видів діяльності.
- Обережне поводження з виробом і його компонентами не лише продовжує термін служби, але й забезпечує вашу особисту безпеку!
- Якщо виріб зазнав екстремальних навантажень (наприклад, падіння), його необхідно негайно перевірити на пошкодження у протезиста. За потреби виріб буде направлено до сервісного центру Parashar Industries.

ЗАУВАЖЕННЯ

Неправильний догляд за виробом

Пошкодження виробу через використання неправильних засобів очищення та/або дезінфікуючих засобів.

- Очищайте виріб лише вологою ганчіркою та м'яким милом.
- Дезінфікуйте виріб ізопропіловим спиртом за потреби.
- Не використовуйте дезінфікуючі засоби на основі перекису водню та солей срібла.
- Для очищення використовуйте лише прісну воду з температурою не вище 65 °C.

5 Комплект поставки та аксесуари

5.1 Комплект поставки

- 1 шт. колінний вузол COLIBRI PK-46/COLIBRI PK-47;
- 1 шт. система засувки;
- 1 шт. трос тяговий;
- 1 шт. Інструкція із застосування (для кваліфікованого персоналу).

5.2 Аксесуари (постачаються окремо).

5.3 Запасні частини (постачаються окремо).

6 Підготовка виробу до використання

6.1 Необхідні інструменти та матеріали

- Динамометричний ключ до 30 Нм;
- Клей Loctite 243.

6.2 Монтаж

6.2.1 Вказівки щодо виготовлення протеза

УВАГА

Неправильне складання, монтаж або регулювання

- Травми внаслідок неправильного монтажу, регулювання або пошкодження компонентів протеза.
- Слід звертати увагу на інструкції з установлення, монтажу та регулювання.

УВАГА

Перше застосування пацієнтом

- Падіння внаслідок недостатнього досвіду пацієнта або неправильного складання чи налаштування протеза.
- Для безпеки пацієнта під час перших спроб стояти й ходити необхідно використовувати допоміжні засоби (наприклад, бруси для ходьби, поручні або ролатор).

6.2.2 Виконання базового складання протезу

- Для надійного розміщення пацієнта у положенні стоячи виконувати складання протеза відповідно до рисунків зі складання та інструкцій щодо застосування всіх компонентів протеза.
- Під час активації й деактивації блокування необхідно натискати на колінний вузол у напрямку обмежувача розгинання.
- Виконати загальне компонування протеза із заблокованим колінним вузлом.

- Інформація: задню частину колінного вузла можна використовувати як обмежувач згинання для культиприймальної гільзи.
- Після встановлення гільзи переконайтесь, що жодні металеві деталі не тиснуть на задню частину колінного вузла.

УВАГА

Неправильне складання, монтаж або регулювання

Небезпека травмування через поломку або розкручування різьбових з'єднань.

- Перед монтажем щоразу очищати різьбу.
- Дотримуватись установлених моментів затягування.
- Звертати увагу на інструкції щодо фіксації різьбових з'єднань.

УВАГА

Неправильна обробка модуля несучого

Падіння внаслідок пошкодження модуля несучого.

- Під час обробки модуль несучий не затискати в лещатах.
- Укорочувати модуль несучий тільки за допомогою труборіза або спеціального ріжучого пристрою.
- Видалити задирики із зовнішнього та внутрішнього боку краю зрізу за допомогою інструмента для зняття задилок.

УВАГА

Неправильний монтаж модуля несучого

Небезпека травмування внаслідок руйнування несучих деталей.

- Контактні поверхні модуля несучого та кріплення трубки очистити знежирювальним засобом.

6.2.2 Настанови з використання косметики

В побудові протезу нижньої кінцівки із використанням колінного вузла COLIBRI PK-46/COLIBRI PK-47 косметичне покриття (пінополіуретан) застосовувати не рекомендується.

6.2.3 Основне складання

Просторове розташування куксоприймальної гільзи протеза та модульних компонентів впливає на статичні та динамічні характеристики протеза. Положення осі колінного вузла впливає на його характеристики. Тому зверніть увагу, що у розігнтому стані лінія навантаження знаходиться попереду осі колінного вузла, чим забезпечується достатня стійкість і можливість деблокування шляхом застосування незначного зусилля.

При визначенні положення куксоприймальної гільзи має враховуватись положення кукси нижньої кінцівки. Складання протезу та його підгонка, зазвичай, виконуються в наступній послідовності:

- Базове збирання;
- Стендове регулювання;
- Динамічна примірка.

При первинному протезуванні, вищезазначені етапи виконують з пробним (тренувальним) протезом, для ранньої вертикалізації та забезпечення найкращої побудови для забезпечення природної ходи. Після припасування культиприймальної гільзи та забезпечення необхідного регулювання складових протезу для користувача виготовляється основний протез. При цьому всі етапи виготовлення повторюються.

6.2.4 Монтаж колінного вузла

Проксимальне і дистальне з'єднання (з адаптером) виконується за допомогою юстирувальних гвинтів (для моделі колінного вузла Colibri PK-46). Дистальне – за допомогою хомута під трубу $d=30$ та гвинта M6

(для моделі колінного вузла COLIBRI PK-47).

Будова колінного вузла COLIBRI PK-46 та COLIBRI PK-47 позначена на рис.2:

1. проксимальне з'єднання;
2. захисний щиток;
3. вісь замка;
4. важіль керування замком;
5. дистальне з'єднання;
6. гвинт затискний.

Затискання гвинта на колінному вузлі виконується виключно динамометричним ключем та обов'язково береться до уваги маркування виробника, що є застереженням, на колінних вузлах COLIBRI PK-46 та COLIBRI PK-47 щодо рекомендованої сили затискання 10 Нм.

6.2.5. Монтаж системи важеля замку

При поставці колінного вузла COLIBRI PK-46 або COLIBRI PK-47 має тяговий трос, який потрібно обрізати, та прикріпити до важеля керування замком, залежно від сторони використання. Трос вкорочуйте рівно настільки, щоб він був злегка натягнутий, але не розблокував колінний замок. Розкриття замка має здійснюватися тільки після натягування троса на відстань приблизно 5 мм.

Тяговий трос необхідно розташовувати на латеральній стороні куксоприймальної гільзи.

6.2.6 Кріплення тягового тросу до колінного вузла

Пропустіть тяговий трос крізь отвір у важелі (рис. 3а).

Встановіть втулку на трос (рис. 3б).

Прикріпіть тяговий трос, розігрівши його і притиснувши торцем до рівної поверхні (рис. 3с).

6.2.7 Складання системи засувки

Етапи збирання системи важеля замку:

1. Встановити деталь замку (рис.4 пункт 4) у куксоприймальну гільзу при ламінуванні;
2. Визначити довжину троса (рис.4 пункт 1);
3. Обрізати трос відповідної довжини;
4. Нагріти трос та пропустити навколо гвинта (рис.4 пункт 3), встановивши у важіль замка (рис.4 пункт 2);
5. Вкрутити гвинт (рис.4 пункт 2) в основу важеля замка (рис.4 пункт 3), фіксуючи трос (рис.4 пункт 1);
6. Встановити (рис.4 пункт 2) на куксоприймач за допомогою гвинта (рис.4 пункт 5) через втулку (рис.4 пункт 6), як вказано на схемі.

7 Технічне обслуговування

Щорічні перевірки безпеки рекомендуються для забезпечення безпеки пацієнта та працездатності виробу.

8 Очищення

1. Очистіть виріб вологою ганчіркою з милом.
2. Промийте чистою прісною водою.
3. Просушіть м'якою ганчіркою.
4. **ЗАУВАЖЕННЯ!** Не зберігайте виріб вологим. Дайте йому висохнути на повітрі.

9 Утилізація

У деяких країнах заборонено викидати ці вироби разом із побутовими відходами.

Неправильна утилізація може завдати шкоди здоров'ю та довкіллю. Дотримуйтесь інструкцій національного органу щодо повернення та збору.

10 Правова інформація

Усі правові умови підпорядковуються законодавству країни використання.

10.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність лише за умови використання виробу відповідно до цієї інструкції. Виробник не несе відповідальності за пошкодження, спричинені недотриманням інструкції, неправильним використанням, поєднання з компонентами інших виробників або несанкціонованим втручанням.

10.2 Товарні знаки

Усі назви виробів є товарними знаками, що належать Parashar Industries.

10.3 Відповідність CE

Parashar Industries заявляє, що виріб відповідає чинним європейським вимогам до медичних виробів.

10.4 Відповідність Технічному регламенту України

Виробник Parashar Industries підтверджує, що виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України No 753 від 2 жовтня 2013 року, за умови дотримання користувачем встановлених вимог щодо транспортування, зберігання, монтажу та експлуатації виробу.

10.5 Гарантія

На даний виріб виробник надає гарантію з дати придбання. Гарантія поширюється на несправності, зумовлені підтвердженим браком матеріалу, виробничими дефектами або конструктивними недоліками, про які було повідомлено виробника протягом гарантійного строку.

Детальну інформацію щодо умов гарантії можна отримати у відповідного представника виробника або в компанію, що здійснює постачання продукції.

11 Технічні дані

Умови навколишнього середовища

Характеристики виробу

Параметр	COLIBRI RK-46	COLIBRI RK-47
Вага [г]	255	280
Проксимальне з'єднання	Юстирувальна пірамідка	Юстирувальна пірамідка
Дистальне з'єднання	Юстирувальна пірамідка	Хомут під трубу d=30
Макс. маса тіла [кг]	125	
Рівень мобільності	K1, K2	
Системна висота [мм]	9,5	26,2
Системна висота в проксимальній частині до вихідної точки збирання [мм]	0,2	0,2
Системна висота в дистальній частині до вихідної точки збирання [мм]	9,3	26
Максимальний кут згинання	135°	
Матеріал	Сплав алюмінію	
Термін експлуатації [років]	3	

12 Додатки

12.1 Використані символи

SN Серійний номер	 Тримати від прямих сонячних променів
 Виробник	 Берегти від вологи
 Дата виготовлення	MD Медичний виріб
 Дивись інструкцію з використання	 Знак відповідності без коду органу
 Багаторазове використання, але для одного пацієнта	 Тримати від прямих сонячних променів
CE Декларація відповідності європейським директивам	



ТОВ «ПАРАШАР ІНДАСТРІЗ»

вул. Макарівська, буд. 12,

с. Петропавлівська Борщагівка,

Бучанський район, Київська область,
Україна, 08129

тел.: +38 (098) 227 2659

info@parasind.com

www.parasind.com

