



شرکت چکاد طب آدرین

راهنمای کاربر

پنجه چکاد دو



مطلوب حاضر، شرحی بر مشخصات فنی، تعمیرات و خدمات پس از فروش پروتز چکاد دو تولیدی شرکت چکاد طب آدرین می باشد. مطلب تهیه شده حتماً توسط مصرف کننده مطالعه شود و موارد مطرح شده در آن توسط مرکز نصب مورد تایید شرکت چکاد طب آدرین برای مصرف کننده شرح داده شود.

۱- نگاه اجمالی به محصول

پروتز پنجه چکاد ۲ به منظور کاربرد در افرادی که دارای نقص عضو در قسمت زیر زانو یا بالای زانو هستند، کاربرد دارد. در تولید این محصول استانداردهای خاصی رعایت شده که احساس تحرک پذیری طبیعی و راحتی بی نظری ایجاد می نماید. این پروتز برای اولین بار می تواند حرکت در تمامی شرایط با طیف گسترده ای از نیروهای وارد، به صورت عمودی و افقی و چرخشی را با تامین ثبات، همانند یک پای طبیعی انجام دهد. امکان تنظیم این پروتز و طراحی تطبیق پذیر و منحصر بفرد آن گزینه های وسیعی را برای شخصی سازی در اختیار بیماران قرار داده و با ترکیب استحکام و انعطاف پنجه، فرد با اطمینان خاطر می تواند به مدت طولانی فعالیت داشته باشد.

در طراحی قطعات پلاستیکی این پنجه به دلیل تحمل فشار و خستگی بالا از فناوری صنایع هوایی بهره گرفته شده است. از دیگر فناوری به کار رفته در ساخت این مدل امکان حرکت سطوح فلزی بر روی هم بدون ایجاد سایش می باشد. محصول برای استفاده کاربرانی که در طول روز فعالیت های معمولی یا ورزش انجام می دهند، مناسب می باشد.

۱-۱- دو ضربه‌گیر واکنش دهنده

ضربه‌گیرهای جلویی شبیه به سپر اتومبیل عمل می نمایند؛ زمانی که ضربه‌گیرهای منعطف جلویی به حداکثر فشردگی حین بیشترین سطح فعالیت می رسند، پد میانی برای فراهم نمودن پاسخ سفت تر، درگیر می گردد.

در انتهای فاز ایستایش، وقتی پا آماده بلنگ شدن از زمین است، بامپر جلویی فشرده شده، ضربه را جذب و پاشنه را از زمین بلنگ می کند. طراحی دوشاخه و خاص قسمت جلویی پروتز، در سهولت و نرمی این حرکت تاثیر بسیاری دارد.

در فاز ایستایش میانی، بامپر جلویی و عقبی بطور همزمان فشرده شده و ضربه گیری فوق العاده ای ایجاد می کنند. به دلیل تماس کامل پنجه با زمین در حین راه رفتن، فرد می تواند بطور طبیعی تر و با ثبات و اطمینان بسیار بالا به راحتی راه برود.

در هنگام تماس پاشنه، بامپر عقبی تا زمان تماس نوک پا با زمین، فشرده می شود. این عملکرد باعث ایجاد حداکثر تماس پروتز با زمین برای افزایش راحتی و نرمی حرکت می گردد.



جدول ۱

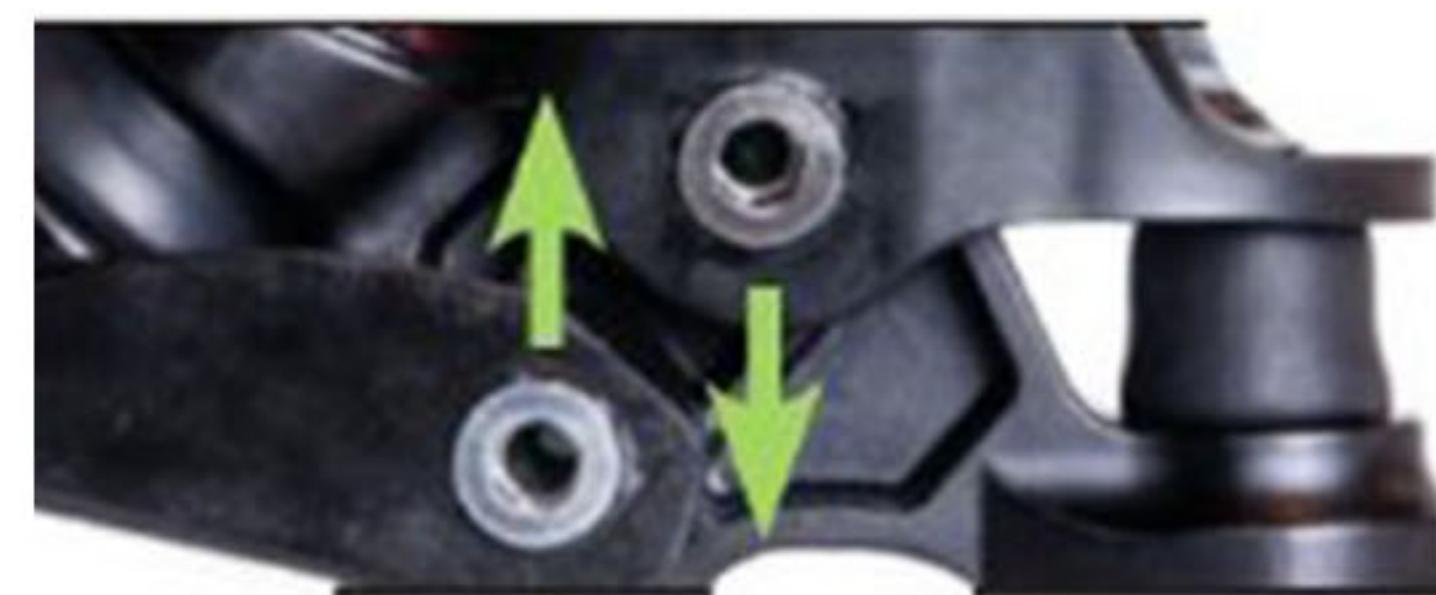
مشخصات فنی پروتز چکاد دو

سایز بندی	23-28
ارتفاع پایه	92mm
ارتفاع پاشنه	10.88mm
وزن	505gr±5
نیروی نهایی قابل تحمل	2065N
سطح فعایت	K3-K2
جنس	کربن

۱-۳- حرکت سه محوره
چکاد دو برعلاف اکثر پنجه‌ها که حرکت در دو صفحه دارند، دارای مفاصلی است که امکان حرکت در هر سه صفحه‌ی حرکتی را برای پنجه فراهم می‌کند؛ این ویژگی، چکاد دو را به عنوان بهترین پنجه‌ی پروتزی آناتومیک، معرفی می‌نماید.



۱-۲- کامپلیانس تطبیقی با نوع حرکت مسیر
مفصل موجود در پنجه‌ی چکاد ۲ مانند پای طبیعی امکان جذب نیروی عمودی (شوك) ناشی از راه رفتن را فراهم می‌کند. در این محصول جابه‌جایی ۶/۸ میلی‌متری مفاصل باعث جذب قابل توجه ضربه نسبت به مفاصل معمولی خواهد شد.



۴- کامپوزیت مورد استفاده

چکاد ۲، از کامپوزیت خاصی استفاده می‌نماید که در مکان‌های مورد نیاز بدون کاهش طول عمر، آن را منعطف می‌نماید و قابلیت بازگشت انرژی بالایی دارد.



کاربر با استفاده از پروتز چکاد ۲ می‌تواند از مزایای زیر بهره مند شود:

۱. کارایی نمونه ساخت شرکت چکاد طب آدرین با قیمتی بسیار مناسب‌تر در برابر نمونه ترو استپ شرکت کالج پارک امریکا
۲. احساس تحرك پذیری طبیعی و راحتی بی‌نظیر
۳. حرکت در تمامی شرایط با طیف گسترده‌ای از نیروهای واردہ به صورت عمودی، افقی و چرخشی
۴. ایجاد ثبات همانند یک پای طبیعی
۵. در اختیار قرار دادن گزینه‌های متفاوت برای شخصی سازی بیماران

۲- نصب و راه اندازی

کاربر جهت نصب پروتز تنها باید به مراکز معترض و تایید شده از طرف شرکت چکاد طب آدرین مراجعه نماید. کاربر پس از نصب پروتز، کارت گارانتی پروتز را با تاریخ، مهر و امضای مرکز مجاز دریافت می‌کند. شایان ذکر است که گارانتی درصورتی نزد شرکت چکاد طب آدرین معترض است که دارای مهر و امضای مرکز معترض باشد؛ در غیر این صورت، شرکت تعهدی در ارائه خدمات پس از فروش ندارد.

۲-۱- جدا کردن قطعه CH2-401 (مچ)

- (جهت دسترسی به قطعه CH2-404 (ضریبه‌گیرپشتی) و بوش‌های مچ و قطعه CH2-400 (پد میانی))
- ۱- از پاشنه‌کش جهت در آوردن کاور استفاده نمایید. جوراب مخصوص را از پنجه خارج کنید.
 - ۲- از آچارهای ۴ و ۶ میلی‌متری آلن جهت برداشتن پین محوری استفاده نمایید.
 - ۳- پین را باز کنید و آن را از قطعه CH2-401 جدا نمایید.

۴- قطعه CH2-401 بردارید تا به قطعه CH2-404 و بوش‌های مچ و قطعه CH2-400 دسترسی پیدا نمایید.

۰- پس از انجام جایگزینی‌ها و تعمیرات، مراحل ۱ تا ۳ را به صورت معکوس انجام دهید تا پروتز دوباره سرهم شود. میزان گشتاور لازم برای بستن پین محوری N.m ۴ می‌باشد.

هشدار: "ضربه‌گیرهای جلوی و پشتی را روغن کاری نکنید"

۲-۲- جدا کردن قطعه CH2-۴۰۳ (پا)

۱- جهت جدا کردن اینسرت پیش بار، ابزار پیش بار را روی پا قرار دهید تا بار از روی اینسرت برداشته شود. دسته را روی قسمت جلوی پا محکم کرده و سپس اهرم بادامک را به دو طرف بچرخانید.

۲- قطعات CH2-۴۰۱ و پین محوری را همانگونه که برای قطعه CH2-۴۰۱ شرح داده شد، جدا کنید.

۳- CH2-۴۰۳ را بردارید تا به بوش پایینی دسترسی پیدا نمایید.

۴- پس از انجام جایگزینی‌ها و تعمیرات، مراحل ۱ تا ۳ را به صورت معکوس انجام دهید تا پروتز دوباره سرهم شود. با گشتاور N.m ۴ پین محوری را بپیچانید.

۲-۳- تنظیم دینامیکی

عملکرد مورد انتظار	تغییر توازن	امکان تغییر اجزای پنجه
افزایش سختی (بازگشت انرژی بیشتر)- ضربه قوی تر در نوک پنجه چکاد ۲	بالا بردن پلاتر فلکشن پنجه چکاد ۲ یا جابه‌جایی خط بارگذاری به پشت پنجه چکاد ۲	از گرید شماره ۳ برای قطعه CH2-406 جهت سختتر شدن استفاده شود.
کاهش سختی (بازگشت انرژی کمتر)- ضربه ضعیفتر در نوک پنجه چکاد ۲	جابه‌جایی خط بارگذاری به جلوی پنجه چکاد ۲ یا دورسی فلکشن پنجه چکاد ۲	از گرید شماره ۱ برای قطعه CH2-406 جهت نرم تر شدن یا از MIN اینسرت استفاده شود.
افزایش سختی (بازگشت انرژی بیشتر)- ضربه قوی تر در پاشنه چکاد ۲	جابه‌جایی خط بارگذاری به جلوی پنجه چکاد ۲ یا دورسی فلکشن پنجه چکاد ۲	از گرید شماره ۳ برای قطعه CH2-404 استفاده شود.
کاهش سختی (بازگشت انرژی کمتر)- ضربه ضعیفتر در پاشنه چکاد ۲	بالا بردن پلاتر فلکشن چکاد ۲ یا جابه‌جایی خط تنظیم به پشت شخص	از گرید شماره ۱ برای قطعه CH2-404 استفاده شود.
افزایش/ کاهش قابلیت چرخش پنجه و چرخاندن پا به سمت داخل یا خارج	-	تغییر گرید بوش مج (قطعه CH2-407)

پنجه تولید شده قابلیت تنظیم عکس العمل دینامیکی را دارد. به عنوان مثال می‌توانید در حین بلند کردن پا از زمین، عملکرد پارا نرم تر (جذب انرژی بیشتر) یا سخت تر (جذب انرژی کمتر) نمود. سخت ترین گرید، گرید شماره ۳ و نرم ترین گرید، گرید شماره ۱ می‌باشد. در هنگام خرید، از سازنده نوع گرید درخواست شود.

*فیلم مونتاژ و دموتاژ پروتز در اینستاگرام شرکت چکاد طب آدرین به آدرس Chakad_Teb_Adrian @قابل مشاهده می‌باشد.



۳- نگهداری و تعمیرات

۱. حتی المقدور از شستشوی پروتز با آب پرهیز کنید.
۲. از شست و شوی پروتز با مواد شوینده اسیدی و بازی، پرهیز کنید.
۳. برای تمیز نمودن بدنه‌ی پروتز از پارچه‌ی نرم نخی و مرطوب استفاده کنید.

۴. از عوامل ساینده، مانند پارچه‌های زیر و برس اجتناب نمایید.
۵. از قرار دادن اشیای سنگین بر روی پروتز، جلوگیری نمایید.
۶. از تماس پروتز با آب و خاک جلوگیری نمایید.
۷. در صورت مشاهده تغییرات ظاهری در پروتز مانند ایجاد ترک در سطوح آن، از پوشیدن آن خودداری کرده و سریعاً به مراکز مجاز مراجعه نمایید.
۸. جهت بازدیدهای دوره‌ای، هر شش ماه به مراکز معتبر مراجعه کرده و چک لیست موجود در کارت گارانتی را پر کنید و از طریق نشانی پست الکترونیک، برای شرکت ارسال نمایید.
۹. در صورتی که کاربر متوجه هرگونه نا亨جاري در استفاده از پروتز شد، سریعاً به مراکز مجاز شرکت چکاد طب آدرین مراجعه نماید. کاربر از باز کردن و پیچاندن پیچها خودداری نماید.
۱۰. تعمیرات، باید توسط مراکز مجاز و مورد تایید شرکت چکاد طب آدرین صورت گیرد؛ در غیراین صورت، گارانتی متوجه محصول نخواهد شد.
۱۱. باز نمودن، اصلاح نمودن یا کاستن از بدنه‌ی پروتز، یا هرگونه باز نمودن یا اصلاح هریک از قطعات دیگر، پروتز مشمول گارانتی نمی‌ماند و مسئولیت حوادث پیش آمده پس از آن متوجه شرکت چکاد طب آدرین نمی‌باشد.
۱۲. از مدت زمان نصب پروتز تا ۲۴ ماه، پروتز دارای گارانتی تعمیر و تعویض می‌باشد. بچ نامبر را از طریق نشانی پست الکترونیک به آدرس infochakad@gmail.com ارسال کرده تا گارانتی فعال شود.

توجه!

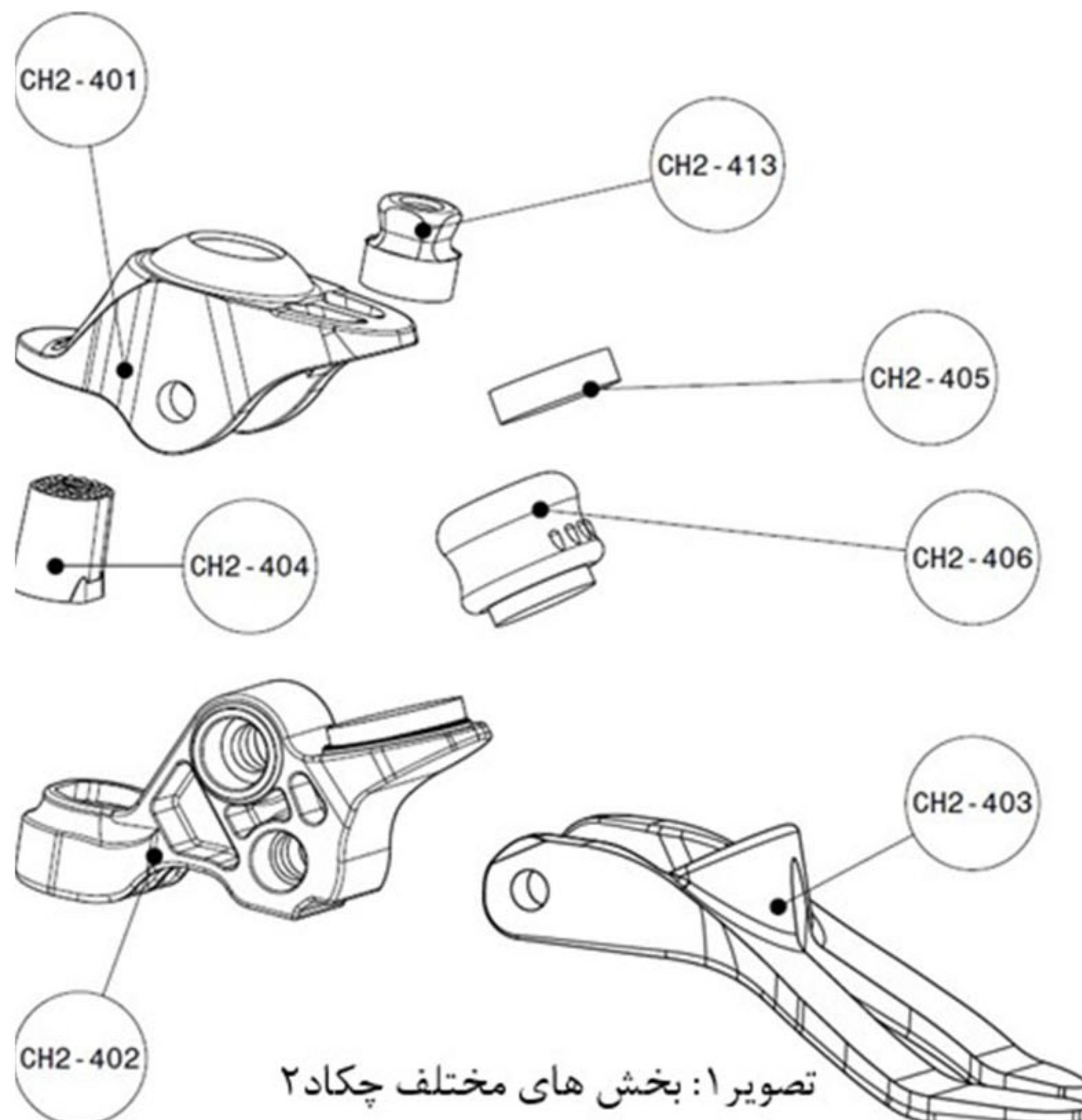
- * رعایت مشخصات فنی (وزن مجاز توانخواه و سطح فعالیت) بر عهده‌ی متخصص می‌باشد و توانخواه باید در ارائه ویژگی‌های فعالیتی خود، در زمان پیش از قطع عضو، دقیق نماید؛ چرا که انتخاب پروتز مناسب با سطح فعالیت، در کیفیت زندگی توانخواه بسیار موثر خواهد بود.
- * این محصول نباید توسط چند بیمار استفاده شود؛ در غیراینصورت مسئولیت حوادث پیش آمده پس از آن متوجه شرکت چکاد طب آدرین نمی‌باشد.
- * برای حفظ طول عمر پروتز، همیشه پروتز را پس از قرار گرفتن در معرض رطوبت، کاملاً خشک نمایید.
- * در صورتی که کاربر خواهان تغییر در تنظیمات پروتز است، در صورت امکان با مراجعه به مراکز مجاز نسبت به تنظیم اقدام نماید و یا با شرکت تماس گرفته و از نحوه تنظیم اطلاع یابد.
- * در صورت الزام به استفاده از شوینده‌ها، با تماس با مراکز مورد تایید، و کسب تایید از مرکز، اقدام به شستشو نمایید؛ در غیر این صورت صدمه ناشی از مواد شوینده، شامل گارانتی نمی‌باشد.

جهت اطلاعات بیشتر می‌توانید به وبسایت شرکت چکاد طب آدرین به آدرس www.ChakadTech.com مراجعه و یا از روز شنبه تا پنجشنبه، از ساعت ۰۳:۰۰ تا ۰۸:۰۰ صبح با شماره تماس ۰۲۳-۳۷۹۳۲۰۲۳ تماس حاصل نموده و یا به شماره واتس‌اپ ۰۹۳۸۶۰۹۷۱۷۹ پیام ارسال نمایید.

پیوست

سطح K	شرح
K0	توانایی تحرک و جابه‌جایی ایمن را ندارد-پروتز کیفیت زندگی و یا تحرک را افزایش نمی‌دهد.
K1	توانایی استفاده از پروتز را در سطوح ملایم و شرایط ثابت و هم چنین در فعالیتهای داخل منزل (خانه داری) دارد.
K2	توانایی استفاده از پروتز را در محیط‌های سطح پایین و هم چنین پله‌ها و سطوح غیر هم سطح دارد.
K3	توانایی انجام فعالیتهایی با شرایط متغیر مانند فعالیتهای روزانه و فعالیتهای ورزشی که مستلزم استفاده از پروتز فراتر از حرکات ساده است.
K4	در فعالیتهایی که پروتز تحت فشار و تنفس زیاد است و کاربر انرژی و نیروی زیادی به پروتز وارد می‌کند. مانند کودکان و افراد پر تحرک

جدول ۱: شرح سطوح فعالیت K



سطوح P

مطابق با استاندارد ISO10328، سطوح بارگذاری به سه دسته P^۳ ، P^۴ و P^۰ تقسیم می‌گردد. برای افرادی با سطح فعالیت معمول روزانه تقسیم بندی این سطوح بازگذاری و ارتباط آن با کلاس وزنی مصرف کننده به طریق زیر است:

- ۱ P^۳ : افرادی با وزن حدود ۶۰ کیلو گرم
- ۲ P^۴ : افرادی با وزن حدود ۹۰ کیلو گرم
- ۳ P^۰ : افرادی با وزن حدود ۱۰۰ کیلوگرم

گواهی کیفیت و اجازه فروش در اتحادیه اروپا

تائیدیه کیفیت ISO ۱۳۴۸۵:۲۰۱۶ از شرکت IMQ
ایتالیا



CERTIFICATE

CISQ/IMQ has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

CHAKAD TEB ADRIAN
No124,2ND FL.,ENTREPRENEURSHIP C.,UNIV. OF ISFAHAN - HEZAR JARIB ST., AZADI SQ.,
ISFAHAN IRAN
NO 633, PHASE 1, AMIRKABIR INDUSTRIAL ZONE - ISFAHAN IRAN

has implemented and maintains a
Quality Management System
for the following scope:

Design and manufacturing of lower extremity prosthetics and accessories
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization
which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: 2020 - 02 - 04

Expires on: 2023 - 02 - 03

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate
and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: IT - 130655



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Mario Romersi
President of CISQ

AENOR, Spain AFNOR, Certification France APCER, Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONTEC Costa Rica FSC France FSCS Hong Kong FSCS India FSCS INTERTEC Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFI Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Neost AS Norway NSAS Iceland
NCIE-SIGE Mexico PCBC Poland Quality Austria Austria IIR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SRIM QAS International SOS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

7/15/2020

گواهی تأییدیه شرکت چکاد طب آدرین

بسمه تعالی

کارگروه ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان

تأییدیه شرکت‌های دانش‌بنیان

نام شرکت	چکاد طب آدرین	شناسه ملی	1۴۰۰۰۶۷۱۷۳۵۶
استان	اصفهان	تاریخ تأیید	۱۳۹۹/۱۲/۱۹
نحوه فناوری	۵- وسائل، مزومات و تجهیزات پزشکی	نوع تأیید	نیوآ نوع ۲

- به موجب این تأییدیه، شرکت‌های موسسه فوق الذکر بر اساس انجام شده طبق «آینینه اجرایی قانون حمایت از شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان» و «قانون حمایت از شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان و تجارت‌سازی نوآوری‌ها و اختراعات»، بهمودت شرکت/موسسه دانش‌بنیان تأیید شده است.
- این تأییدیه لزوماً به معنای تأیید همه کالاهای خدمات دانش‌بنیان نیست. بلکه ممکن است صرفاً برخی از کالاهای خدمات شرکت، مورد تأیید کارگروه ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان قرار گرفته باشد.
- اعتبار و صحت این تأییدیه از آدرس pub.daneshbonyan.ir قابل استعلام است.
- این تأییدیه به صورت خودکار و از طریق سامانه دانش‌بنیان (pub.daneshbonyan.ir) صادر شده است.
- شرکت‌های تأیید شده در کارگروه ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان، توانی که تأییدیه آنها در فهرست سامانه دانش‌بنیان تأیید شرکت، از این فهرست حذف خواهد شد.
- استفاده از هرگونه حمایت، منوط به استفاده دستگاه اجرایکنده حمایت، از دیربرخانه کارگروه ارزیابی شرکت‌های دانش‌بنیان و تأیید آن از سوی این دیربرخانه می‌باشد. در غیر این صورت مستکاه اجرایی ذیریط بر طبق قانون و مقررات مربوط مسئول خواهد بود اجری هر کدام از حمایت‌ها، مطابق دستورالعمل‌های اجرایی مراجع ذیریط می‌باشد.
- در صورت هرگونه تخلف در استفاده از تسهیلات مربوط توسط شرکت‌های تأیید شده، مطابق مجازات‌های ماده ۱۱ قانون «حمایت از شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان و تجارت‌سازی نوآوری‌ها و اختراعات» با آنها برخوردار می‌شود.
- بنابر آینینه اجرایی ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان، شرکت‌های دانش‌بنیان تولیدی نوع ۲ (صنعتی) و نویای نوع ۲ مشمول معافیت مالیاتی نخواهند بود.

تاریخ چاپ تأییدیه: ۱۳۹۹/۰۴/۲۵
دیربرخانه کارگروه ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان

گواهی کسب عنوان دانش بنیان از طرف
معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری



EC-DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: CHAKAD TEB ADRIAN
Chakad Teb Adrian Co, No.124, 2nd Floor,
Entrepreneurship Center, University of Isfahan
Isfahan, Iran
Tel: +983136276652
Fax: +982189781639

EU Representative: Nionitech Oy

Nionitech Oy
Nuurilankatu 16,

70600 KUOPIO, FINLAND

Declares under the sole responsibility that the following external

prosthetic items :

- PROSTHETIC COMPONENTS
- KNEE JOINTS
- SWISS LOCKS
- SHUTTLE LOCKS
- DENIS BROWNES
- PROSTHETIC FEET
- SILICON LINERS
- FOAM COVERS

To which the declarations relates to are Class 1 according to
Medical Directive 92/93/EEC, Annex VII.

The above mentioned products are in conformity with the following
standard(s). ISO10328:2016 .ISO 13485:2016. ISO 10993. ISO 13405



شماره پروانه : ۶۸۸۳۶۶۹۷
تاریخ صدور : ۱۳۹۹/۰۴/۲۱
تاریخ آخرین تغییر : ۱۳۹۹/۰۴/۲۱
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۰/۰۴/۱۸
پیوست : ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پرورشی

اورگان تجهیزات پزشکی

IMED
National Medical
Device Directorate IRAN

پروانه ساخت وسیله پزشکی

تولید کننده : چکاد طب آدرین
شناسه ملی : ۱۳۰۰۰۷۱۷۳۵۶
نشانی : استان اصفهان - اسحقان - خ امام حمینی، شهرک صنعتی امیرکبیر، فاز ۱، پلاک ۶۳۳ کد پستی ۸۱۶۵۱۵۴۷۷۹

نام وسیله : اندام مصنوعی تحتانی

گروه تخصصی : پروتز

مدل : پنجه چکاد دو

نام تجاری :

حیطه کاربرد : مناسب برای بیماران دارای قطع ضعو اندام تحتانی

در اجرای پند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف و زارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشیدنی با اصلاحات و الحالات بعدی مصوب ۱۳۴۴/۰۳/۲۹ ، این پروانه صرفاً برای وسیله ذکر شده و با موارد قید شده در پیوست آن (در صورت داشتن پیوست) صادر گردیده است.

استفاده از وسیله مذکور با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این پروانه مجاز است.

سایر موارد :



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان



پروانه ساخت از اداره تجهیزات پزشکی ایران



محصولات این شرکت تحت نظارت و دانش فنی شرکت نایونیتک فنلاند توسعه یافته و در ایران تولید می‌شوند.



آدرس کارخانه: ایران، اصفهان، شهرک صنعتی امیرکبیر، پلاک ۶۳۳، شرکت چکاد طب آدرین
دفتر تحقیق و توسعه: اصفهان-دانشگاه اصفهان-مرکز رشد و کارآفرینی-اتاق ۱۲۴



0313-627-6652



+98-938-609-7179



0313-793-2523



Chakad_Teb_Adrian



www.chakadteb.com



@ChakadTeb



infochakad@gmail.com

