

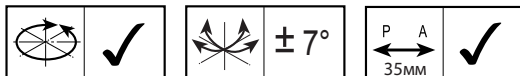


endolite

управляй движением

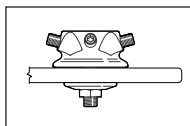
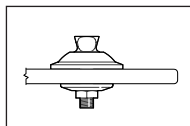
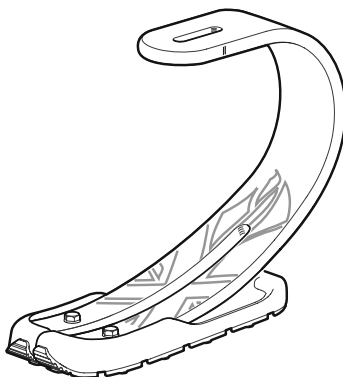
BladeXT

BXTAG1SF-BXTAG9SF
BXTAG1SM-BXTAG9SM



возможна поставка с юстировочными устройствами,
которые заказываются отдельно

endolite



Инструкция для протезиста

1 Назначение и описание изделия

RU

Применение:

Данные инструкции предназначены для протезиста.

Стопа BladeXT предназначена только для использования в качестве составной части протеза нижней конечности.

Данное устройство разработано специально для занятия основными видами спорта и бега.

Данное устройство рекомендовано для пользователей имеющих потенциал для достижения уровня двигательной активности 4.

Противопоказания:

Это устройство может не подойти для пользователей имеющих уровень двигательной активности 1 и 2.

Устройство предназначено для индивидуального использования.

Убедитесь в том, что пользователь ознакомился с инструкциями, уделите особое внимание разделам Безопасность и Обслуживание.

Таблица подбора пружин стопы

Пользователь	Вес пользователя										кг фунтов
	44-52 100-115	53-59 116-130	60-68 131-150	69-77 151-170	78-88 171-195	89-100 196-220	101-116 221-255	117-130 256-285	131-147 286-325	148-166 326-365	
Бег трусцой	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	
Обычный бег	2	3	4	5	6	7	8	9	9		
Бег трусцой	Эпизодический бег трусцой										
Обычный бег	Регулярные забеги на большие дистанции и тренировки на выносливость										

Набор пружин
пятки и мыска
стопы

Важно: Для самых активных пользователей не допускается превышения ограничений по весу, для индивидуальных пружин стопы.

Пример заказа:

Необходимо выбрать набор пружин стопы от 1 до 9 и тип проксимального адаптера, адаптер под пирамидку [F] или адаптер-пирамидка [M]

BXTAG1SF - BXTAG9SF

BXTAG1SM - BXTAG9SM

Например: **BXTAG3S**

BXTAG

3

S

F

Набор пружин
стопы - 3
(см. таблицу)

Тип проксимального адаптера:
F - адаптер под пирамидку
M - адаптер-пирамидка

Информация о безопасности

Ступени лестницы

Пользователь должен быть предупрежден, что из-за глубокого «С»-образного профиля (А-Р профиль) стопы BladeXT, при спуске по лестнице существует потенциальная опасность «перешагивания».

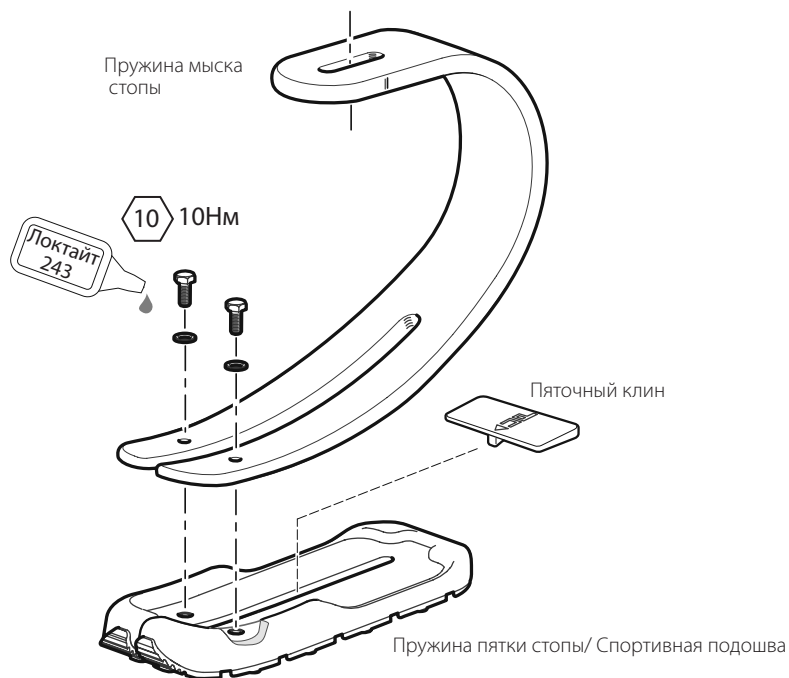


При обращении со ступой всегда помните об опасности защемления пальцев кисти руки!

2 Компоненты изделия

Составные части изделия:

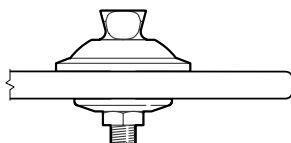
- Пружины Мыска и Пятки стопы (композиционное углеволокно)
- Болты и шайбы для крепления пружины пятки (нержавеющая сталь - серебро)
- Спортивная подошва и пяточный клин (полиуретан)



Адаптер-пирамидка BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344



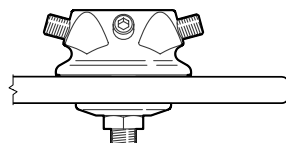
35Нм

5/16 Дюймовый ключ

Адаптер под пирамидку BXTAG1SF-BXTAG9SF



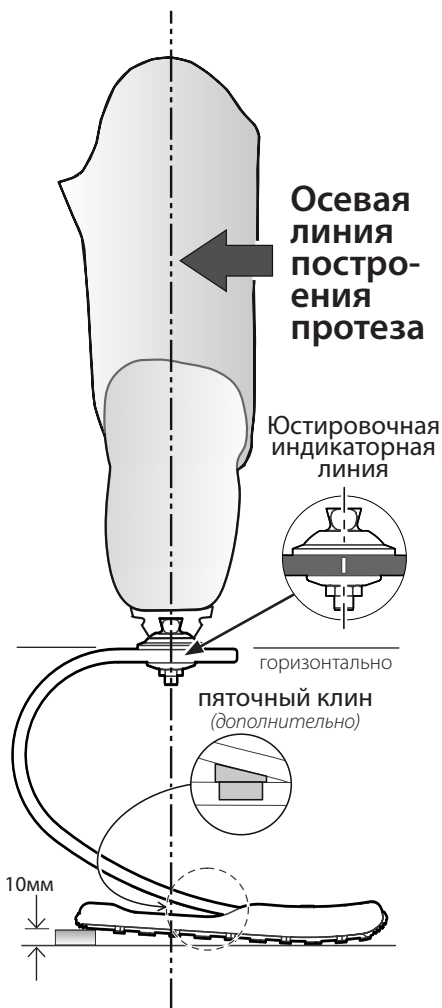
938343



35Нм

5/16 Дюймовый ключ

3 Юстировка



Убедитесь в том, чтобы верхняя поверхность пружины стопы располагалась горизонтально, это необходимо для учета сжатия основной пружины пятки стопы при нагружении весом тела пользователя.

Статическая юстировка

Бедренная юстировка

Бедренная юстировка проводится согласно инструкциям, прилагаемым к соответствующему коленному модулю, при этом осевая линия построения протеза проходит относительно стопы BaldeXT так, как это показано на рисунке.

Настройка длины

Конечность должна быть настроена с 10-миллиметровым пяточным клином таким образом, чтобы верхняя поверхность пружины стопы BaldeXT располагалась горизонтально. Длина данной протезной системы должна быть на 10 - 15 мм длиннее, чем обычная повседневная протезная конечность пользователя с надежной обувью для бега - это необходимо для учета сжатия пружины при беге.

Осевая линия построения протеза

Осевая линия построения протеза должна проходить через серединный паз, находящийся в верхней части пружины стопы BaldeXT, и определяется вертикальной юстировочной индикаторной линией расположенной на каждой стороне.

Динамическая юстировка

Корональная плоскость

Убедитесь в том, чтобы упор в плоскости M-L (медиальная-латеральная) был минимален. Это необходимо для юстировки относительного положения гильзы и стопы.

Сагиттальная плоскость

В положении стоя мысок стопы должен быть так отклонен, чтобы пятка находилась в контакте с опорной поверхностью. При ходьбе проверьте плавность перехода от пяточного удара до отрыва мыска стопы от опорной поверхности.

1 Оптимизация плантарфлексии и дорсифлексии

При беге всегда должен ощущаться пяточный удар, однако он должен быть небольшим по величине. Для оптимизации беговых характеристик плантарфлексию стопы постепенно увеличивают до достижения выраженного пяточного удара. Если плантарфлексия стопы станет чрезмерной, то подошва стопы будет цепляться за опорную поверхность. Чтобы это предотвратить увеличьте дорсифлексию.

2 Жесткость и сдвиг в плоскости A-P (передняя-задняя)

Если мысок стопы при беге после достижения оптимального угла плантарфлексии/дорсифлексии ощущается слишком мягким, следует сместить осевую линию нагрузки назад к стопе. Если же мысок ощущается излишне жестким - сместите осевую линию нагрузки вперед к стопе.

3 Если пользователь ощущает снижение пяточного удара, значит пятка слишком мягкая. В этом случае Вы можете попробовать установить пяточный клин (см. рисунок), который увеличит жесткость пружины пятки стопы. Для постоянной установки пяточного клина Вы можете приклеить его с помощью клея Локтайт 424 (шифр: 926104), нанеся его тонким слоем на верхнюю поверхность пяточного клина.

4 Рекомендации по сборке

Пружины стопы BladeXT поставляются в виде согласованных наборов, то есть набора состоящего из пружины голень/мысок и пяточной пружины. Пружины разработаны для согласованной совместной работы и обеспечивают плавную прогрессию для большинства пользователей.

<i>Состояние</i>	<i>Симптомы</i>	<i>Рекомендации</i>
Пятка слишком мягкая	Ощутимое уменьшение пяточного удара	Установите пяточный клин
Пятка слишком твердая	Быстрый переход от пяточного удара в процессе фазы опоры. Затруднения в управлении действием пятки, сотрясение стопы в середине фазы опоры.	1. Если был установлен пяточный клин, извлеките его. 2. Выберите пружину мыска более мягкой категории.
Мысок слишком мягкий	Быстрая прогрессия в середине фазы опоры. «Провал» при беге.	1. Сместите гильзу назад относительно стопы. 2. Немного увеличьте плантарфлексию стопы. замечание: пяточный удар должен стать выраженным.
Мысок слишком твердый	Возникает желание «задрать» мысок.	1. Сместите гильзу вперед относительно стопы. 2. Немного увеличьте дорсифлексию стопы.

Если Вы не смогли, следуя нашим рекомендациям добиться плавной походки, пожалуйста обратитесь за помощью к Вашему поставщику.

5 Обслуживание

Протез **не должен использоваться**, если спортивная подошва сильно изношена, порвана или свободно болтается на стопе. Перед любым использованием пользователь обязан осмотреть стопу BladeXT, особенно пружины пятки и мыска стопы, на предмет возможных повреждений.

Рекомендуется ежегодное проведение следующих действий:

- Проверьте спортивную подошву на предмет повреждений или износа, при необходимости замените ее.
- Проверьте все механические болтовые соединения, при необходимости подтяните их.
- Осмотрите все пружины пятки и мыска стопы на предмет обнаружения признаков отслаивания, изнашивания, при необходимости замените. После длительного использования могут возникать небольшие поверхностные изъяны, не влияющие на функциональность и характеристики стопы.

Пользователю необходимо выдать на руки «Руководство для пользователя» и предупредить о нижеследующем:

- Пользователь всегда должен помнить о риске подскользнуться при нахождении на влажных/гладких поверхностях.
- Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу о любых произошедших с протезом изменениях, например: снижение возврата энергии, посторонние шумы или смягчение мыска стопы.
- Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу о любых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности.
- Чрезмерный износ спортивной подошвы может привести к потере ее крепления на стопе
- Чрезмерный износ или повреждение пружинных элементов могут привести к отказу изделия.

Очистка изделия от загрязнений

Для очистки внешней поверхности используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ агрессивные моющие средства. Перед использованием необходима тщательная просушка изделия.

6 Ограничения в применении:

Срок службы:

Срок службы изделия определяется гарантийным периодом, с учетом локальной оценки степени риска, основанном на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

Подъем тяжестей:

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена локальная оценка степени риска.

Рабочая среда:

Изделие является водостойким, максимальная глубина погружения 1 метр. При попадании изделия в абразивную рабочую среду содержащую к примеру песок или щебень, для предотвращения износа или поломки изделия промойте его под струей пресной воды.

После использования изделия в соленой или хлорированной воде также следует промыть изделие под струей пресной воды.

Изделие может использоваться только в температурном диапазоне от -15°C до +50°C.

Данное изделие может стыковаться только с протезными комплектующими производства Endolite.

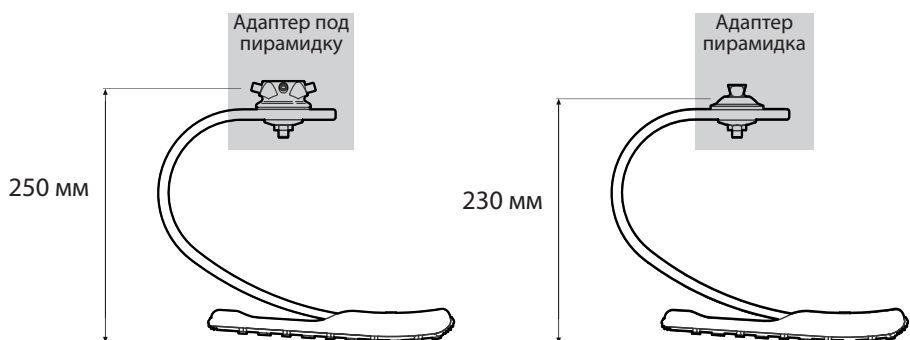
7 Извлечение и замена пружины пятки стопы



8 Технические данные

Материал:	Алюминиевый сплав, Нержавеющая сталь Титановый сплав, Стекловолокно/ Углеволокно
Рабочая температура и температура хранения:	от -15°C до +50°C от 5°F до 122°F
Вес изделия:	850г (1 фунт 14 унций)
Рекомендуемый уровень двигательной активности:	4
Максимальный вес пользователя:	166кг (366 фунтов)
Проксимальное юстировочное крепление:	Адаптер-пирамидка (Endolite) Адаптер под пирамидку (Endolite)
Высота конструкции: От проксимального адаптера до уровня опорной поверхности [см. рисунок, приведенный ниже]	С адаптером-пирамидкой 230мм С адаптером под пирамидку 250мм

Сборочные размеры (мм)



9 Заменяемые части

ВХТ набор пружин пятки стопы

Включает в себя спортивную подошву, соединительные детали и пяточный клин

Категория пружины	Тип пятки	Шифр
1, 2	<i>Мягкая спортивная</i>	539083SS
3, 4, 5	<i>Средняя спортивная</i>	539083MS
6, 7	<i>Жесткая спортивная</i>	539083FS
8, 9	<i>Очень жесткая спортивная</i>	539083EFS

Проксимальный адаптер

Адаптер-пирамидка	189427
Адаптер под пирамидку	189527

Ответственность

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

Соответствие стандартам

Это изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС 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.

Гарантия

Гарантия на стопу BladeXT составляет 12 месяцев с момента передачи изделия пользователю, если не оговорено иное (гарантия не распространяется на окраску стопы и спортивную подошву).

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

Для получения подробной информации обратитесь к нашему каталогу компонентов.

Distributor/Distributeur/Händler/Distributore/Distribuidor/Дистрибьютор:

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 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) 467 820 820
Fax: 00 33 (0) 467 073 630
Email: contact@endolite.fr
www.endolite.fr

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 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

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



ИМ 13

938345/8-0116