

# Elite Blade

Инструкция для протезиста

EB22L1 – EB30R9

EB22L1D – EB30R9D

**Blatchford:**

# 1 Описание и Назначение

RU

## Область применения

Данная инструкция предназначена только для протезиста.

Термин *Устройство* относится к стопе *Elite Blade* и будет использован далее в настоящей инструкции. Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Небольшой вес и высокая рекуперация энергии устройства делают его идеально подходящим для работы при высоких ударных нагрузках и позволяет пользователю заниматься не только эпизодическим бегом, но и серьезными забегами. Гибкая мысовая динамическая пружина опоры голени снижает нежелательные нагрузки и делает устройство подходящим для работы, отдыха и участия в спортивных мероприятиях. Независимые в работе пружины пятки и мыса стопы обеспечивают осевое отклонение. Расщепленная пружина мыса обеспечивает отличную адаптацию стопы к опорной поверхности.

Данное устройство может быть рекомендовано для назначения пользователям, у которых имеется потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 3 или 4. Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.



**Для минимизации потенциального риска подскользывания или спотыкания, необходимо всегда использовать соответствующую обувь, которая надежно надевается на косметическую калошу стопы.**

## Противопоказания

Данное устройство может не подходить для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 1 или для участия в профессиональных спортивных состязаниях, для таких пользователей рекомендуется использовать специальные протезные системы, оптимальные для удовлетворения их потребностей. Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования. Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился с инструкциями по эксплуатации устройства, при этом особое внимание уделите разделу **Техническое Обслуживание**.

## Выбор пружин стопы

Уровень вертикального осевого ударного воздействия	Уровень двигательной активности	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)
Низкий	3	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Набор пружин стопы
Умеренный	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Высокий	4	2	3	4	5	6	7	8	9			
Низкий	Обычные повседневные прогулки и эпизодические занятия спортом, например, игра в гольф или пеший туризм											
Умеренный	Агрессивная ходьба, частые или повседневные занятия спортом, например, бег трусцой											
Высокий	Повседневные занятия спортом, например, бег на средние дистанции, лазание, подъем и перенос умеренных тяжестей во время профессиональной деятельности											

### Внимание:

**Для наиболее активных пользователей, с высокими показателями вертикального осевого ударного воздействия, не допускается превышение ограничения по весу для индивидуально подобранных пружин.**

## Уровень Двигательной Активности 3

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения.

Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий, а также имеющих дополнительные потребности при использовании протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.

### Примечание:

Если возникла необходимость выбора между двумя смежными категориями жесткости набора пружин стопы, следует всегда выбирать большую.

Данные комплекты пружин, приведенные в таблице, рекомендованы для пользователей с ампутацией на уровне голени.

Для пользователей с ампутацией на уровне бедра рекомендуется выбирать пружины стопы с категорией жесткости на единицу меньше приведенной в данной таблице, обратитесь к Разделу 7 настоящих инструкций, чтобы убедиться в нормальной функциональности устройства и достаточном диапазоне движения.

## 2 Конструкция

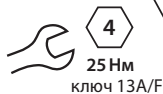
Составные части:

- Сборка несущей стопы (алюминиевый сплав)
- Пружину пятки и мыска стопы (композиционное углеволокно)
- Болты крепления пружин стопы (титановый сплав)
- Скользящий носок (сверхвысокомолекулярный полиэтилен)
- Косметическая калоша (полиуретан)

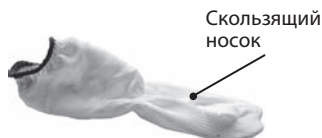
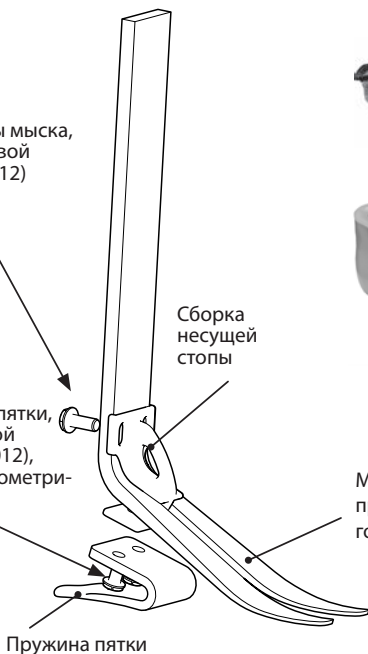
Резьбовой фиксатор «Loctite 243»



Болты крепления пружины мыска, нанесите на болты резьбовой фиксатор Loctite 243 (926012)



Болты крепления пружины пятки, нанесите на болты резьбовой фиксатор «Loctite 243» (926012), используйте адаптер динамометрического ключа (940081)



Скользящий носок



Косметическая калоша

Мысочная пружина опоры голени

Пружина пятки

## 3 Функциональность

Данное устройство включает в себя независимые в работе мысочную пружину опоры голени и пружину пятки стопы, выполненные из композиционного углеволокна. Мысочная пружина опоры голени может быть обрезана по длине, в зависимости от индивидуальных особенностей пользователя. Пружины пятки и мыска крепятся к несущей сборке стопы при помощи болтов из титанового сплава. Конструкция стопы помещена в специальный скользящий носок из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, который предохраняет внутреннюю часть полиуретановой косметической калоши от повреждений.

## 4 Обслуживание

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford.

Рекомендуется ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Снять косметическую калошу и скользящий носок, проверить их на предмет повреждений или износа, при необходимости заменить на новые.
- Проверить надежность крепления всех болтовых соединений, при необходимости очистить от загрязнений и повторно затянуть.
- Визуальная проверка пружины пятки и мысочной пружины опоры голени стопы на предмет повреждения, расслаивания или износа, при необходимости заменить на новые. После длительной эксплуатации на поверхности пружин могут возникать небольшие дефекты, однако это не повлияет на функциональность и прочностные характеристики устройства.

Пользователю необходимо выдать прилагаемую к устройству инструкцию и предупредить о следующем:

- О любых ощутимых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту, например, о снижении рекуперации энергии или появлении посторонних шумов.
- Пользователь обязан сообщить своему протезисту об ощутимых изменениях веса и/или уровня двигательной активности, например при переезде из городской в сельскую местность.

Если данное устройство используется в условиях экстремальной двигательной активности, то уровень и временной интервал проведения технического обслуживания могут быть изменены, в зависимости от частоты и характера двигательной активности. При этом должна быть проведена компетентная индивидуальная оценка степени локального риска.

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра стопы на предмет обнаружения износа или дефектов, способных повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/лечащему врачу (например, при значительном изнашивании или чрезмерном обесцвечивании от долгосрочного воздействия ультрафиолета).

### Очистка изделия

Для очистки внешней поверхности устройства используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** агрессивные моющие средства.

## 5 Ограничения при эксплуатации:

### Срок службы изделия

Срок службы устройства определяется с учетом локальной оценки степени риска, основанной 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.

### Условия эксплуатации

Данное устройство является водозащищенным и допускает погружение в воду глубиной до 1 метра.

Для предотвращения преждевременного изнашивания или повреждения подвижных частей изделия, после его эксплуатации в абразивной окружающей среде, например такой, которая содержит песок или пыль, следует полностью промыть это устройство в пресной воде. Если устройство эксплуатировалось в соленой или хлорированной воде, то его следует полностью промыть в пресной воде.

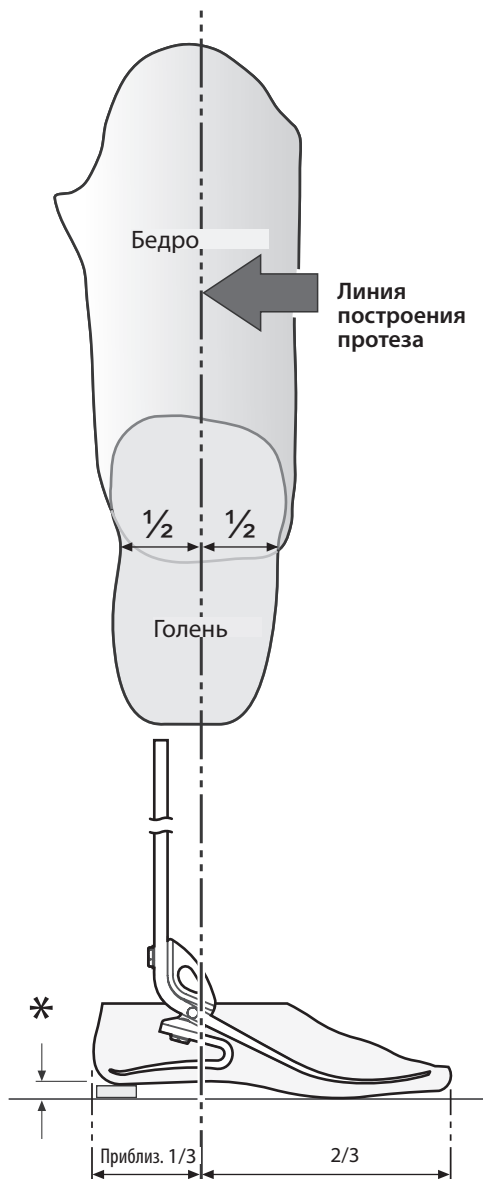
По возможности все части стопы должны исключить попадание воды в косметическую калошу. Если вода попала в косметическую калошу, необходимо слить воду и тщательно просушить устройство перед дальнейшей эксплуатацией.

Изделие должно эксплуатироваться только при температурах окружающей среды от -15°C до +50°C. Рекомендуется использовать данное устройство только совместно с модульными компонентами производства Endolite.



Водозащищенное устройство, допускает погружение в воду на глубину до 1 метра

## 6 Стендовая юстировка



\* Размер зависит от высоты подъема каблука обуви, предпочитаемой пользователем

### Статическая юстировка

#### Настройка длины

Замечание: Мысочная пружина опоры голени

Примечание: Мысочная пружина опоры голени должно находиться в строго вертикальном положении при использовании обуви с 10мм высотой подъема каблука. Для обуви с более низкой высотой подъема каблука может потребоваться подкладка под пятку. Обрежьте мысочную пружину опоры голени по длине, при этом к необходимой длине добавьте припуск в 10 -15мм. Примечание: пробная длина обычно включает в себя припуск в 5мм для учета осевого сжатия пружин пятки и мыска.

#### Линия построения протеза

Линия построения протеза должна проходить с отступом от пятки в 1/3 длины стопы.

### Динамическая юстировка

#### Корональная плоскость

Убедитесь в том, чтобы осевой сдвиг в плоскости М-Л (медиально-латеральная) относительно положения гильзы и стопы был минимальным.

#### Сагиттальная плоскость

Проверьте плавность переката от пяточного удара до отрыва мыска. Также убедитесь в том, чтобы в положении стоя пятка и мысок стопы были равномерно нагружены и касались плоской опорной поверхности.

### Юстировка бедренной системы

Произведите юстировку бедренных компонентов согласно инструкциям прилагаемым к коленному модулю, при этом осевая линия построения протеза должна проходить относительно стопы так, как это показано на рисунке.

## 7 Обрезка мысочной пружины опоры голени по требуемой длине



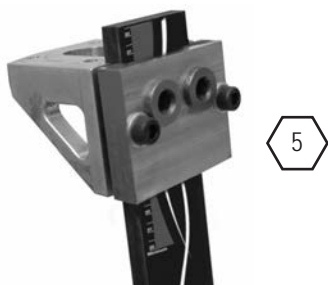
**Всегда используйте соответствующее оборудование для обеспечения техники безопасности и охраны труда, включая персональные средства защиты.**



**Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев.**

Примечание: Нижеследующие инструкции относятся к ротационно-сдвиговому адаптеру-пирамидке. При использовании альтернативных адаптеров, это должно быть учтено в процессе сборки..

1



Обрежьте мысочную пружину опоры голени на 10–15 мм длиннее, чем требуется и установите обрезной стяжной адаптер-кондуктор (941255).

2



Установите гильзу на верхней части обрезного стяжного адаптера-кондуктора и затяните установочные винты пирамидного адаптера с усилием в 15Нм. См. описание проведения юстировки при начальной настройке.

3



Затяните крепежные болты обрезного стяжного адаптера-кондуктор с усилием 15 Нм (дважды проверьте затяжку болтов).

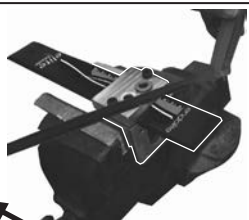
4



Проведите стендовую юстировку, динамическую юстировку и пробную ходьбу. Установите оптимальную высоту конструкции для достижения равномерного распределения веса.

## 7 Обрезка мысочная пружины опоры голени по длине

5



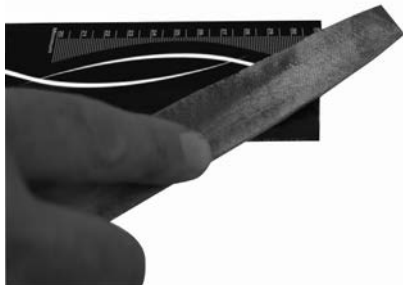
Снимите гильзу, аккуратно зажмите обрезной стяжной адаптер-кондуктор в тисках и обрежьте по длине. Для предотвращения повреждения компонентов установите предохранительные винты с буртиком.

6



Аккуратно просверлите два отверстия диаметром 8.1мм через соответствующие отверстия в обрезном стяжном адаптере-кондукторе.

7



Снимите заусенцы с обрезанного торца мысочной пружины опоры голени.

8



Установите адаптер-пирамидку в верхний корпус (или другой выбранный Вами юстировочный адаптер).

9



25 Нм

Нанесите на резьбу крепежных болтов верхнего корпуса резьбовой фиксатор «Loctite 243» и затяните с усилием в 25Нм. Установите гильзу и произведите ее юстировку.

10



При необходимости использования косметической облицовки из вспененного полимера, необходимо зашлифовать верхнюю поверхность косметической калоши стопы для обеспечения надежного приклеивания. Подклейте косметическую облицовку из вспененного полимера к верхней поверхности косметической калоши стопы, для этого используйте клей «Tixoblix» (шифр 926204) или аналогичный клей, после склейки отформуйте облицовку соответствующим образом.

## 8 Демонтаж косметической калоши и замена мысочной пружины опоры голени





## 8 Демонтаж косметической калоши и замена мысочной пружины опоры голени (продолжение)

**7**



Резьбовой фиксатор «Loctite 243»  
Подсоедините мысочную пружину опоры голени к несущей пружине пятки. Используйте резьбовой фиксатор «Loctite 243» и затяните болт с усилием в 25 Нм.

**8**



Наденьте скользящий носок и смажьте изнутри косметическую калошу тефлоновой смазкой 928017.

**9**



Вставьте сборку в скользящем носке в смазанную тефлоновой смазкой 928017 косметическую калошу. Установите мысочную пружину опоры голени во внутренний паз мысочной части косметической калоши.

**10**




При помощи обувного рожка осторожно вставьте сборку в косметическую калошу.

**11**



Убедитесь в том, чтобы пяточная пружина корректно встала во внутренний паз пяточной области косметической калоши.

**12**



Резьбовой фиксатор «Loctite 243»  
Перед установкой верхнего корпуса, обрежьте мысочную пружину опоры, используя метод, показанный ранее. Примените резьбовой фиксатор «Loctite 243» и затяните болты с усилием в 25 Нм. При необходимости повторно установите косметическую облицовку.

## 9 Рекомендации по сборке

Наборы пружин для данного устройства поставляются парами, то есть мысовая пружина опоры голени и пружина пятки стопы сконструированы для согласованной работы в паре, поскольку это необходимо для обеспечения плавности при ходьбе, подходящей большинству пользователей.

### Пяточный клин

Пяточный клин поставляется вместе со стопой. Пяточный клин устанавливается для увеличения жесткости пяточной пружины. Для пробной носки пяточный клин можно временно закрепить при помощи скотча. Для постоянного крепления пяточный клин фиксируется к нижней контактной поверхности пружины пятки при помощи клея «Loctite 424» (шифр: 926104).

Состояние	Симптомы	Методы решения
<b>Пяточная пружина излишне мягкая</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Излишняя амортизация пяточного удара</li><li>• Затрудненный перенос мыска (мысок ощущается излишне жестким)</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Сместите гильзу вперед относительно стопы (чрезмерное смещение может привести к падению)</li><li>2. Установите пяточный клин</li></ol>
<b>Пяточная пружина излишне жесткая</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Быстрый переход от пяточного удара в процессе фазы опоры</li><li>• Затруднения в управлении действием пружины пятки, стопа вибрирует в середине фазы опоры</li><li>• Стопа ощущается слишком твердой.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Удалите пяточный клин (если он был установлен ранее)</li><li>2. Сместите гильзу назад относительно стопы</li></ol>
<b>Мысовая пружина опоры голени излишне мягкая</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Быстрый переход в середине фазы переноса.</li><li>• 'Провал' при высоких уровнях двигательной активности</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Сместите гильзу назад относительно стопы</li><li>2. Немного уменьшите плантарфлексию (примечание: может потребоваться проведение повторной юстировки)</li></ol>

Примечание: Если Вы не можете достигнуть плавной походки после приведенных выше рекомендаций, пожалуйста свяжитесь с Вашим представителем компании Blatchford.

## 10 Спецификация

Температурный диапазон эксплуатации и хранения: от -15 °С до +50 °С

Вес устройства (для размера 26): 695 г

Уровень двигательной активности: 3–4

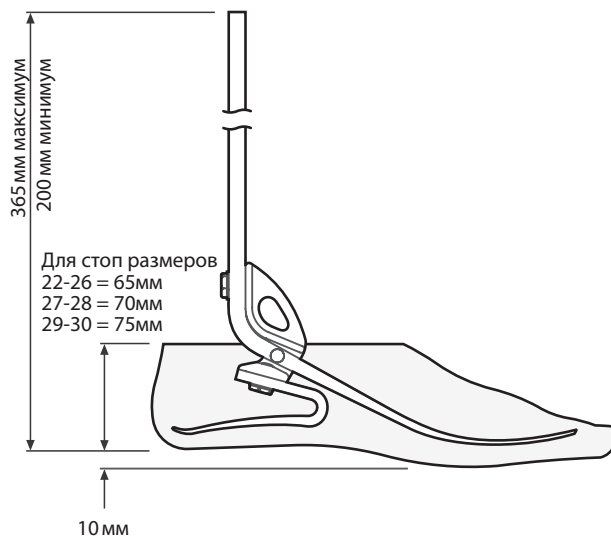
Максимальный вес пользователя: 166 кг

Проксимальное крепление: различные юстировочные адаптеры, заказываемые отдельно

Высота конструкции: (см. рисунок, приведенный ниже) 200–365 мм

Высота подъема каблука: 10 мм

### Сборочные размеры



# 11 Информация для заказа

## Пример заказа

<b>EB</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>5</b>	<b>S</b>
-----------	-----------	----------	----------	----------	----------

Размер      Сторона      Ширина стопы\*      Категория      Анатомический  
 (L - левая      (N - узкая      жесткости набора      мысок стопы  
 R- правая)      W - широкая)      пружин стопы

Выбрано: EB25LN5S - стопа **Elite Blade**, размер 25, левая, узкая, категория жесткости набора пружин 5, анатомический мысок, светлый цветовой тон

\*Только для стоп размеров 25-27. Для всех остальных размеров ширина не актуальна и не указывается.

Размерный ряд с 22 по 30:

EB22L1S - EB30R9S

EB22L1SD - EB30R9SD

(Для заказа косметической калоши темного цвета к шифру изделия добавляется литера «D»)

## Комплект пружин стопы

Набор пружин	Размер стопы			
	22-23	24-26	27-28	29-30
Набор 1	539901S	539610S	539619S	<i>под заказ</i>
Набор 2	539902S	539611S	539620S	<i>под заказ</i>
Набор 3	539903S	539612S	539621S	539630S
Набор 4	539904S	539613S	539622S	539631S
Набор 5	539905S	539614S	539623S	539632S
Набор 6	539906S	539615S	539624S	539633S
Набор 7	539907S	539616S	539625S	539634S
Набор 8		539617S	539626S	539635S
Набор 9		539618S	539627S	539636S

(Для заказа косметической калоши темного цвета к шифру изделия добавляется литера «D»)

## Косметическая калоша

Размер/Сторона L- левая; R - правая	Узкая (N)	Широкая (W)
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

## Скользящий носок

Для стоп размеров 22-24	531011
Для стоп размеров 25-30	532811

## Клинический стяжной адаптер-кондуктор

Шифр	941255
------	--------

## Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать данное устройство только в указанных условиях и предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно прилагаемой к устройству инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный применением комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

## Соответствие стандартам Евросоюза

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта. Декларация соответствия стандартам Евросоюза доступна для скачивания на сайте компании по адресу: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Медицинское устройство



Индивидуальное многократное использование

## Совместимость

Допускаются комбинации изделий производства компании Blatchford на основании тестирования по соответствующим стандартам, в том числе и стандартам на Медицинские Устройства (MDR), включая структурные испытания, совместимость размеров и другие контролируемые эксплуатационные характеристики.

Комбинация с альтернативными изделиями, имеющими маркировку Соответствия Стандартам Евросоюза (CE), должна выполняться с учетом оценки локальной степени риска, проводимой компетентным специалистом.

## Гарантийные обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 36 месяцев - на косметическую калошу - 12 месяцев, на скользящий носок - 3 месяца. Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию. Для получения подробной информации о гарантии, пожалуйста, обратитесь к сайту компании Blatchford.

## Побочные эффекты и инциденты

Возникновение побочных эффектов и серьезных инцидентов, связанного с данным устройством, маловероятно, тем не менее, в случае возникновения таковых, следует сообщить об этом производителю и представителю Blatchford в вашем регионе.

## Экологические аспекты

По возможности компоненты устройства следует утилизировать в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

## Сохранение этикетки на упаковке

Рекомендуется сохранять этикетку на упаковке, поскольку она содержит необходимые данные о поставляемом устройстве.

## Зарегистрированный адрес производителя

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH.

## Торговые марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

[blatchford.co.uk/дистрибьюторы](http://blatchford.co.uk/дистрибьюторы)

Blatchford Products Ltd.  
Unit D Antura  
Kingsland Business Park  
Basingstoke  
RG24 8PZ  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 1256 316600  
Fax: +44 (0) 1256 316710  
Email: [customer.service@blatchford.co.uk](mailto:customer.service@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)

Blatchford Europe GmbH  
Fritz-Hornschuch-Str. 9  
D-95326 Kulmbach  
GERMANY  
Tel: +49 (0) 9221/87808-0  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
Email: [info@blatchford.de](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)

Ortopro AS  
Hardangervegen 72  
Seksjon 17  
5224 Nesttun  
NORWAY  
Tel +47 (0) 55 91 88 60  
Email: [post@ortopro.no](mailto:post@ortopro.no)  
[www.ortopro.no](http://www.ortopro.no)

Tel: +33 (0) 430 00 60 99  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://www.blatchford.fr)

Blatchford Inc.  
1031 Byers Road  
Miamisburg  
Ohio 45342  
USA  
Tel: +1 (0) 800 548 3534  
Fax: +1 (0) 800 929 3636  
Email: [info@blatchfordus.com](mailto:info@blatchfordus.com)  
[www.blatchfordus.com](http://www.blatchfordus.com)

Blatchford India Ltd.  
A4 Naraina Industrial Area  
Phase - 1  
New Delhi  
INDIA – 110028  
Tel: +91 (011) 45689955  
Fax: +91 (011) 25891543  
Email: [Blatchford@vsnl.com](mailto:Blatchford@vsnl.com)  
[www.Blatchfordindia.com](http://www.Blatchfordindia.com)

