

# Elite Blade

## Инструкция для протезиста

(устаревшая версия стопы,  
документация приведена исключительно  
в целях обратной совместимости)

EB24L1 – EB30R9

EB24L1D – 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 мысочная 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 мыска стопы обеспечивают осевое отклонение. Расщепленная пружина мыска 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)	
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 меньшей приведенной в данной таблице, обратитесь к Разделу 9 настоящих инструкций, чтобы убедиться в нормальной функциональности устройства и достаточном диапазоне движения.

## 2 Конструкция

Составные части:

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



## 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.

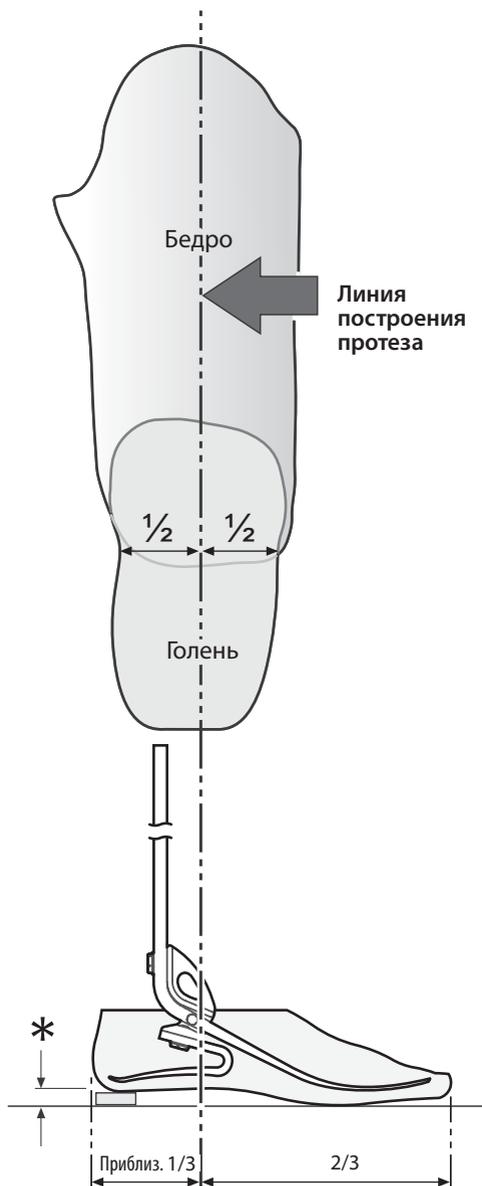
По возможности все части стопы должны исключать попадание воды в косметическую калошу. Если вода попала в косметическую калошу, необходимо слить воду и тщательно просушить устройство перед дальнейшей эксплуатацией.

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



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 динамической 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.**

1



Обрежьте динамическую опору-голень с припуском в 10 - 15 мм, после чего закрепите на ней *клинический стяжной адаптер-кондуктор* (шифр: 941255)

2



Установите гильзу протеза на *клинический стяжной адаптер-кондуктор* и затяните винты пирамидки с усилием в 15 Нм. Просмотрите страничку данного руководства, где описано проведение начальной юстировки.

3



Затяните винты *клинического стяжного адаптера-кондуктора* с усилием в 15 Нм (дважды проверьте затяжку каждого болта).

4



Пользователь находится в положении стоя, теперь можно приступить к динамической юстировке и пробной ходьбе. Проведите юстировку высоты конструкции в зависимости от распределения веса пользователя на конструкцию стопы.

5



Теперь гильзу можно снять, а *клинический стяжной адаптер-кондуктор* аккуратно зажать в тисках, обязательно используя защитные губки для тисков из мягкого материала, после чего следует произвести обрезку динамической опоры-голень. Для предотвращения повреждения компонентов установите крепежные винты.

6



Теперь аккуратно просверлите два отверстия диаметром 8,1 мм через втулки кондуктора, сверление проводится строго перпендикулярно плоскости *динамической опоры-голень* стопы.

## 7 Обрезка мысочной динамической пружины опоры голени по требуемой длине (продолжение)

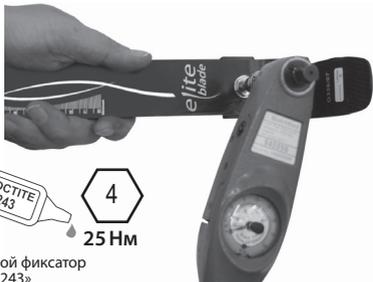


## 8 Демонтаж косметической калоши и замена мысочной пружины опоры голени



## 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).

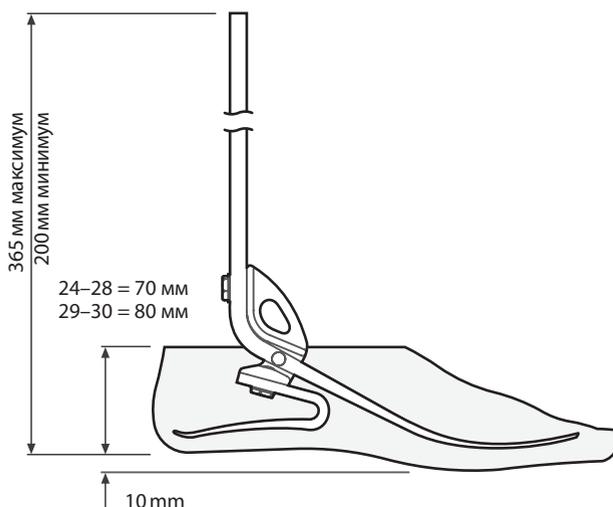
Состояние	Симптомы	Методы решения
<b>Пяточная пружина излишне мягкая</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Излишняя амортизация пяточного удара</li><li>• Затрудненный перенос мыска (мысок ощущается излишне жестким)</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Сместите гильзу вперед относительно 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):	580 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

EB	25	L	5
----	----	---	---

Размер      Сторона      Категория  
(L - левая      жесткости набора  
R- правая)      пружин стопы

Выбрано: EB25L5 - стопа **Elite Blade**, размер 25, левая, категория жесткости набора пружин 5, светлый цветовой тон

Размерный ряд с 22 по 30:

EB24L1 - EB30R9

EB24L1D - EB30R9D

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

## Набор пружин стопы

Категория жесткости набора пружин стопы	Размер стопы		
	24-26	27-28	29-30
Набор 1	539610	539619	под заказ
Набор 2	539611	539620	под заказ
Набор 3	539612	539621	539630
Набор 4	539613	539622	539631
Набор 5	539614	539623	539632
Набор 6	539615	539624	539633
Набор 7	539616	539625	539634
Набор 8	539617	539626	539635
Набор 9	539618	539627	539636

## Косметическая калоша

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

Левая	
24L	539005
25L	539007
26L	539009
27L	539011
28L	539013
29L	539015
30L	539017

Правая	
24R	539006
25R	539008
26R	539010
27R	539012
28R	539014
29R	539016
30R	539018

## Скользкий носок

Для стоп всех размеров	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

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

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

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  
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  
www.Blatchfordindia.com

