

# Mini Blade<sup>XT</sup>

Инструкция для протезиста

MBXTAB1SM-MBXTAP3SM

**Blatchford:**



## Применение

Данная инструкция предназначена для протезиста/врача.

Стопа Mini BladeXT должна использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Данное устройство предназначается для ходьбы и имеет конструкцию специально разработанную для занятий общими видами спорта и бегом.

Данное устройство рекомендуется для пользователей, которые имеют достаточный потенциал для достижения уровня двигательной активности 4.

Компоненты Blatchford мини-пирамидных адаптеров должны использоваться только в сочетании с другими Blatchford мини-пирамидными системами.

## Противопоказания

Данное устройство может не подходить для пользователей с уровнем двигательной активности 1 и 2.

Данное изделие предназначается только для индивидуального использования.

Убедитесь, что пользователь ознакомился с инструкциями по применению, при этом особое внимание следует уделить разделам, посвященным информации о технике безопасности и техобслуживанию.

## Выбор набора пружин

Уровень двигательной активности	Вес пользователя			кг (фунты)
	20–35 (44–77)	36–50 (78–110)	51–60 (111–132)	
<b>4</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	Набор пружин мыска и пятки стопы
	Мягкий	Средний	Твердый	

**Важное замечание:** для пользователей имеющих высокое вертикальное осевое ударное воздействие не рекомендуется превышать ограничения по весу для индивидуальных пружин.

# Информация по безопасности

## Ступени и лестницы

Пользователь должен быть предупрежден, что из-за глубокого С-образного бокового профиля (А-Р профиль) стопы Mini BladeXT следует соблюдать особую осторожность при спуске по лестнице и ступенькам из-за потенциальной опасности оступиться, сделав слишком большой шаг.

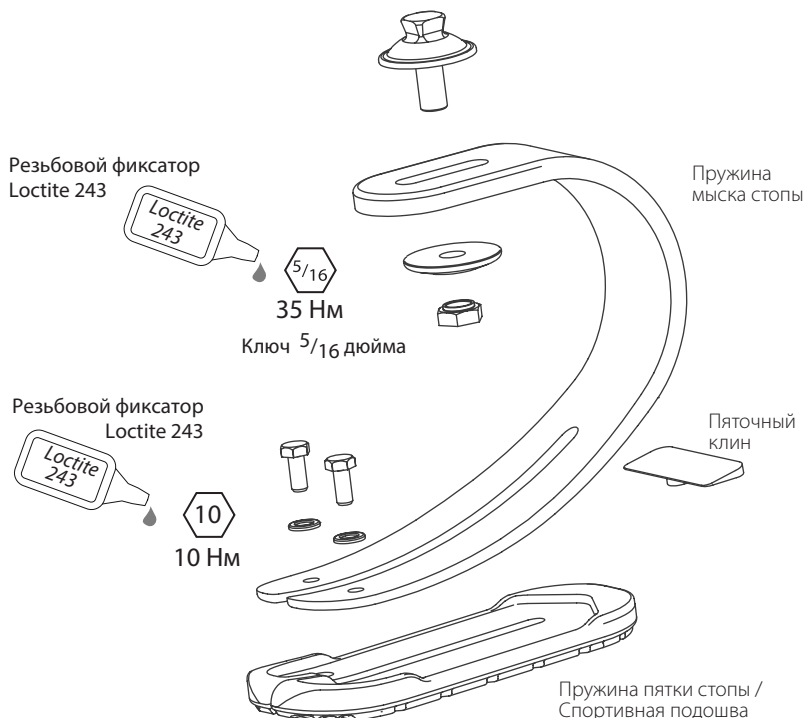


Помните о потенциальной возможности защемления пальцев!

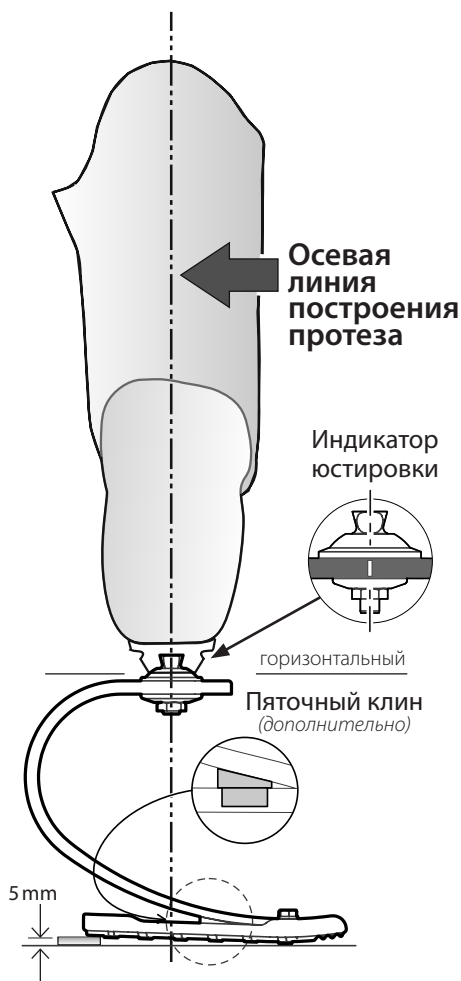
## 2 Конструкция

### Составные части изделия:

- Пружины пятки и мыска стопы (композиционное углеволокно)
- Винты и шайбы для крепления пяточной пружины (нержавеющая сталь)
- Спортивная подошва и пяточный клин (полиуретан)
- Адаптер мини-пирамидка (титан)
- Шайба и гайка адаптера мини-пирамидки (нержавеющая сталь)



### 3 Стендовая юстировка



Убедитесь в том, чтобы верхняя поверхность пружины стопы Mini BladeXT 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 Mini BladeXT так, как это показано на рисунке.

##### Настройка длины

Протезная система должна настраиваться под каблук 5 мм, чтобы верхняя поверхность пружины стопы Mini BladeXT располагалась горизонтально. Длина протезной системы должна быть на 5–10 мм длиннее, чем обычная повседневная протезная система пользователя с надетой обувью - 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 Mini BladeXT, 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 пятка стопы должна находиться в точном контакте с опорной поверхностью. При ходьбе проверьте плавность переката 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 А-Р (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 установке

Пружины стопы Mini BladeXT поставляются в виде согласованных комплектов, т.е. пружины пятки и мыска стопы рассчитаны на совместную работу для обеспечения плавного переката для большинства пользователей.

Состояние	Симптомы	Средство устранения
<b>Пятка слишком мягкая</b>	Ощутимое уменьшение пяточного удара	Установите пяточный клин
<b>Пятка слишком твердая</b>	Быстрый переход от пяточного удара в процессе фазы опоры. Затруднения в управлении действием пятки, вибрация стопы в середине фазы опоры.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Если был установлен пяточный клин, извлеките его.</li><li>2. Выберите пружину мыска более мягкой категории.</li></ol>
<b>Мысок слишком мягкий</b>	Быстрая прогрессия в середине фазы опоры. «Провал» при бере.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Сместите гильзу назад относительно стопы.</li><li>2. Немного увеличьте плантарфлексию стопы. Замечание: пяточный удар должен стать выраженным.</li></ol>
<b>Мысок слишком твердый</b>	Возникает ощущение как будто мысок стопы излишне приподнят.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Сместите гильзу вперед относительно стопы.</li><li>2. Немного увеличьте дорсифлексию стопы.</li></ol>

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

## 5 Техническое обслуживание

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

Рекомендуется ежегодное проведение следующих действий по техническому обслуживанию:

- Проверьте спортивную подошву на предмет повреждений или износа, при необходимости замените ее;
- Проверьте все механические болтовые соединения, при необходимости очистите их от загрязнений и установите обратно;
- Осмотрите все пружины пятки и мыска стопы на предмет обнаружения признаков отслаивания или 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 падения при нахождении на влажных/гладких поверхностях;
- Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу о любых произошедших с протезом изменениях, например: снижение возврата энергии, посторонние шумы или смягчение мыска стопы.
- Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/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 разрушению конструкции 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 промывка изделия.

## 6 Ограничения в применении

### Срок службы:

Срок службы изделия определяется гарантийным периодом, 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:

Изделие является водостойким, максимальная глубина погружения 1 метр.

Для предотвращения износа и повреждения тщательно промойте изделие под струей пресной водой после использования в абразивных средах, которые могут содержать, например, пыль или песок.

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



Допускается погружение  
изделия в жидкость

Изделие должно использоваться только в температурном диапазоне от  $-15^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$  (от  $5^{\circ}\text{F}$  до  $122^{\circ}\text{F}$ ).

Данное изделие может использоваться только в сочетании с протезными комплектующими производства Blatchford.

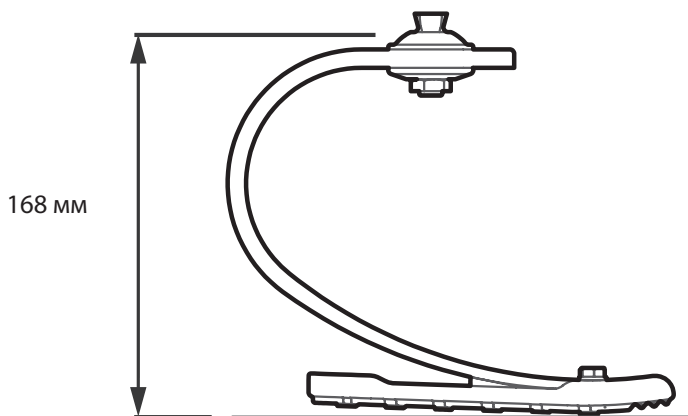
## 7 Демонтаж и замена пружины пятки



## 8 Спецификация

Материал:	композиционное углеволокно, полиуретан, титановый сплав, нержавеющая сталь
Температурный диапазон хранения и эксплуатации:	от -15 °С до 50 °С
Вес изделия:	450 г
Рекомендуемый уровень двигательной активности:	4
Максимальный вес пользователя:	60 кг
Проксимальное юстировочное крепление:	адаптер мини-пирамидка (Blatchford)
Диапазон юстировки:	вращательная юстировка 360° юстировка наклона $\pm 5^\circ$ сдвиг в плоскости А-Р (вперед-назад) 30 мм
Высота конструкции: от проксимальной пирамидки до уровня опорной поверхности (см. приведенный ниже рисунок)	168 мм

### Сборочные размеры





# 9 Информация для заказа

## Пример заказа

Набор пружин: 1, 2, 3

например, *МВХТАВЗSM*

Цвет пружин: синий В

розовый Р

**МВХТА**

**В**

**3**

**SM**

Синий

Набор  
пружин  
№3

## Набор пружин пятки стопы МВХТ

Включает в себя спортивную подошву, крепеж и пяточный клин.

Категория пружины	Тип пяточной пружины	Шифр изделия
1	Мягкий	539084SS
2	Средний	539084MS
3	Твердый	539084FS

## Проксимальный адаптер

Набор адаптера мини-пирамидки, шифр: **189627**

## Ответственность

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

## Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий класса 1 в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX стандарта. Компания Blatchford Products Limited имеет сертификат соответствия и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного стандарта.

## Гарантия

Гарантия на стопу Mini BladeXT составляет 12 месяцев (гарантия не распространяется на окраску стопы и спортивную подошву). 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 обратитесь к нашему каталогу компонентов. Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

## Зарегистрированный адрес производителя

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

BladeXT и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

blatchford.co.uk/дистрибьюторы

## **UK**

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

## **US & Canada**

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

## **Germany**

Blatchford Europe GmbH,  
Fritz-Hornschuch-Str. 9 (3.OG)  
D-95326 Kulmbach  
GERMANY  
Tel: +49 (0) 9221/87808-0  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
Email: info@blatchford.de  
www.blatchford.de

## **France**

Blatchford SAS  
Parc d'Activités de l'Aéroport  
125 Impasse  
Jean-Baptiste Say  
34470 PEROLS  
FRANCE  
Tel: +33 (0) 467 820 820  
Fax: +33 (0) 467 073 630  
Email: contact@blatchford.fr  
www.blatchford.fr

## **India**

Endolite India Ltd  
A4 Naraina Industrial Area  
Phase - 1  
New Delhi  
INDIA – 110028  
Tel: +91 (011) 45689955  
Fax: +91 (011) 25891543  
Email: endolite@vsnl.com  
www.endoliteindia.com

## **Norway**

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