

Elite Blade LP

низкопрофильная

Инструкция для протезиста

EBLP22L1S - EBLP30R9S

EBLP22L1SD - EBLP30R9SD

Blatchford:

1 Описание и Основное Назначение

Область применения

Данная инструкция предназначена только для протезиста.

Термин *Устройство* относится к стопе *Elite Blade LP* 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 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

	Вес пользователя												
	Уровень вертикального осевого воздействия	Уровень двигательной активности	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)	кг (фунты)
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.

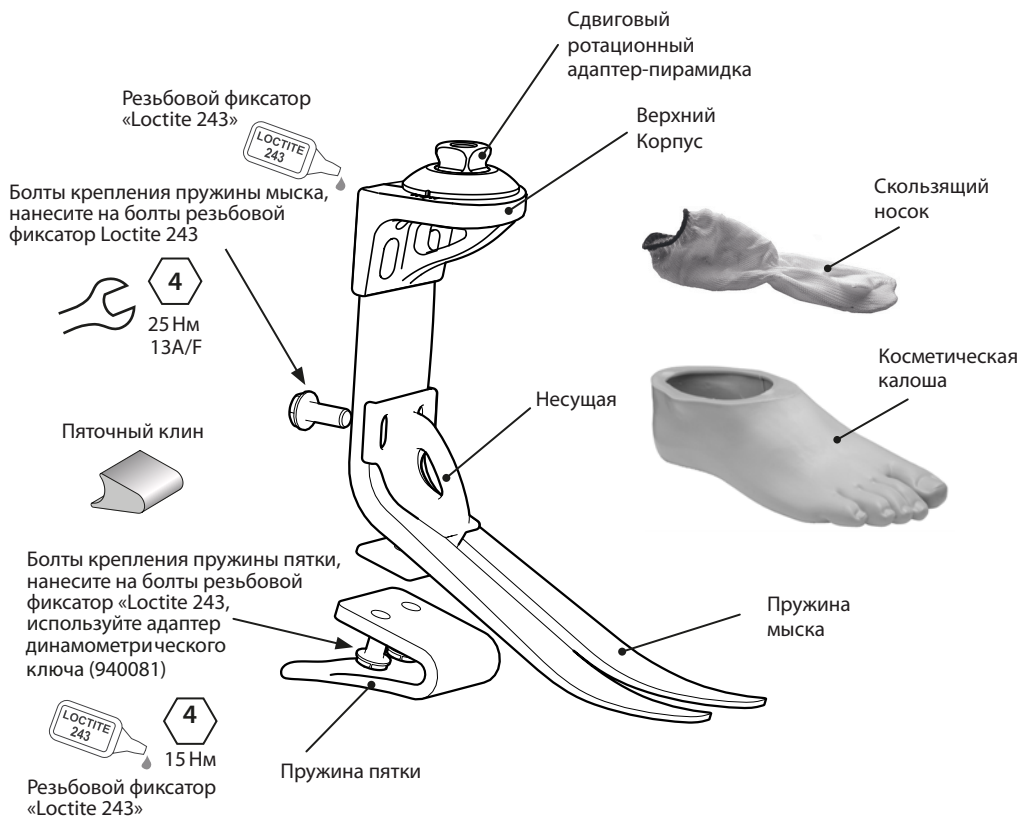
Примечание: Если возникла необходимость выбора между двумя смежными категориями жесткости набора пружин стопы, следует всегда выбирать большую.

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 8 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 и адаптер-пирамидка (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.

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 Endolite.

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 пользователя и предупредить о следующем:

- О любых ощутимых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу например, о снижении рекуперации энергии или появлении посторонних шумов.
- Пользователь обязан сообщить своему протезисту/лечащему врачу 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

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 подъемом 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

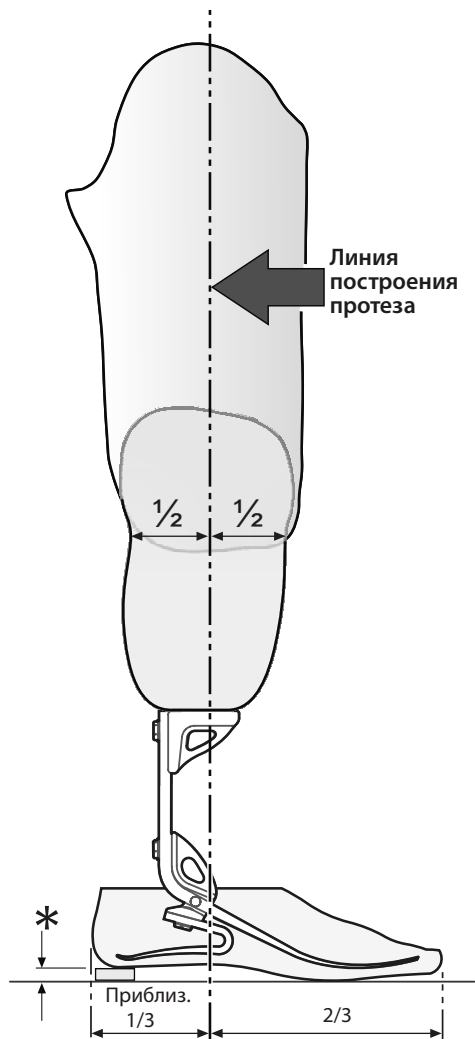
Убедитесь в том, чтобы осевой сдвиг в плоскости М-Л (медиально-латеральная) относительно положения гильзы и стопы был минимальным.

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.



* Размер зависит от высоты подъема каблука обуви, предпочитаемой пользователем

7 Демонтаж косметической калоши и замена мысочной пружины



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



Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев.

1



Отсоедините верхнюю часть корпуса от мысочной пружины опоры голени.

2



Отсоедините крепежный болт нижней части сборки несущей.

3



Извлеките мысочную пружину опоры голени из несущей сборки стопы косметической калоши

4



Осторожно поверните пружину пятки/сборку несущей стопы в косметической калоше/скользящем носке

5



Отсоедините пружину пятки от несущей сборки стопы. (13 мм ключ, шифр 940273)

6



Установите новую пружину пятки, используйте резьбовой фиксатор «Loctite 243» и затяните болты с усилием в 15 Нм. Используйте адаптер динамометрического ключа 940081.

7 Демонтаж косметической калоши и замена мысочной пружины

7




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 При использовании косметической облицовки из вспененного полимера необходимо зашкурить верхнюю поверхность косметической калоши, это необходимо для получения качественного клеевого соединения.



10



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

11



При помощи обувного рожка осторожно вставьте сборку в косметическую калошу.

12



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

13 Установите верхний корпус. Примените резьбовой фиксатор «Loctite 243» и затяните болты с усилием в 25 Нм. При необходимости повторно установите косметическую облицовку.



8 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).

Жесткость пяточной пружины

Перекат в процессе фазы опоры должен быть плавным; функция пяточной пружины является ключевой в этом процессе:

- Излишне мягкая пятка или излишнее смещение осевой линия нагрузки назад приведут к снижению пяточного удара и затруднению переката мыска.
- Излишне жесткая пятка или излишнее смещение осевой линия нагрузки вперед приведут к излишне быстрому прохождению переката в середине фазы опоры или нежелательным вибрациям при пяточном ударе.

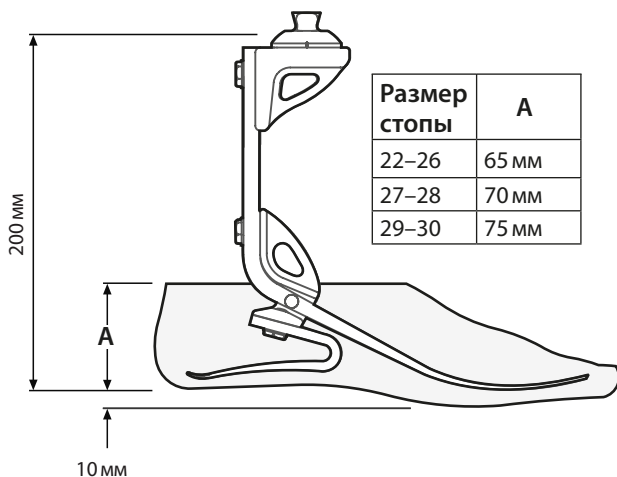
Состояние	Симптомы	Методы решения
Пяточная пружина излишне мягкая	<ul style="list-style-type: none">• Излишняя амортизация пяточного удара• Затрудненный перенос мыска (мысок ощущается излишне жестким)	<ol style="list-style-type: none">1. Сместите гильзу вперед относительно стопы (чрезмерное смещение может привести к падению)2. Установите пяточный клин
Пяточная пружина излишне жесткая	<ul style="list-style-type: none">• Быстрый переход от пяточного удара в процессе фазы опоры• Затруднения в управлении действием пружины пятки, стопа вибрирует в середине фазы опоры• Стопа ощущается слишком твердой.	<ol style="list-style-type: none">1. Удалите пяточный клин (если он был установлен ранее)2. Сместите гильзу назад относительно стопы
Мысовая пружина опоры голени излишне мягкая	<ul style="list-style-type: none">• Быстрый переход в середине фазы переноса.• 'Провал' при высоких уровнях двигательной активности	<ol style="list-style-type: none">1. Сместите гильзу назад относительно стопы2. Немного уменьшите плантарфлексию - примечание: может потребоваться проведение повторной юстировки

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

9 Спецификация

Температурный диапазон эксплуатации и хранения:	от -15°C до +50°C (от 5°F до 122°F)
Вес устройства (для размера 26):	740 г (1 фунт 10 унций)
Уровень двигательной активности:	3–4
Максимальный вес пользователя:	166 кг (365 фунтов)
Проксимальное крепление:	Адаптер-пирамидка (Blatchford)
Диапазон юстировки:	+/- 7°
Высота конструкции: (см. рисунок, приведенный ниже)	200 мм
Высота подъема каблука:	10 мм

Сборочные размеры



10 Информация для заказа

Размерный ряд с 22 по 30:

EBLP	25	L	N	5	S
Размер	Сторона	Ширина стопы*	Категория	Анатомический	
	(L - левая R - правая)	(N - узкая W - широкая)	жесткости набора пружин стопы	мысок стопы	

EBLP22L1S - EBLP30R9S

EBLP22L1SD - EBLP30R9SD

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

Выбрано: EBLP25LN5S - стопа **Elite Blade низкопрофильная**,

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.

Косметическая калоша

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

Сторона: L - левая; R - правая

Размер/ Сторона	Узкая	Широкая
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

Скользкий носок

Размер стопы	Шифр
22-24	531011
25-30	532811

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



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

