

Mini Blade^{XT}

Instructions for Use

MBXTAB1SM-MBXTAP3SM

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	12
BG	Инструкции за употреба	22
HR	Upute za uporabu	32
SK	Návod na použitie	42
HU	Használati útmutató	52
EL	Οδηγίες χρήσης	62
LV	Lietošanas pamācība	72
LT	Naudojimo instrukcija	82
ET	Kasutusjuhend	92

Contents

EN

Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	5
5 Maintenance.....	6
6 Limitations on Use	6
7 Alignment	7
7.1 Static Alignment.....	7
7.2 Dynamic Alignment	7
8 Fitting Advice.....	8
9 Heel Spring Removal & Replacement	8
10 Technical Data	9
11 Ordering Information	10

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to Mini BladeXT.

Ensure that the user understands all instructions for use, drawing particular attention to the maintenance and safety information.

Application

This device is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis.

Intended for a single user.

This device is suitable for walking and is designed specifically for general sport and running.

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3 or 4. Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

Typical of the community ambulator who has the ability to traverse most environmental barriers and may have vocational, therapeutic, or exercise activity that demands prosthetic utilization beyond simple locomotion.

Activity Level 4

Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

Contraindications

This device may not be suitable for Activity Level 1 and 2 individuals.

Clinical Benefits

- Allows variable running speeds
- Sole plate improves perceived stability, compared to other Running-specific prostheses
- Users demonstrate confidence in prosthetic loading during high activity

Spring Set Selection

Activity	User Weight kg (lbs)		
	4	20–35 (44–77)	36–50 (78–110)
Toe and Heel Spring Set			
1		2	3
Soft		Medium	Firm

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information which must be followed carefully.



Any changes in the performance or function of the limb e.g. restricted movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your service provider.



Always use a hand rail when descending stairs and at any other time if available.



The user should be advised that because of the deep 'C' shape side profile (A-P profile) of this device, care should be taken when descending stairs and steps due to the potential hazard of 'over-stepping'.



Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified clinician.



The user should contact their clinician if their condition changes.



Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.



To minimize the risk of slipping and tripping, the sole cover should not be excessively worn, torn or loose.

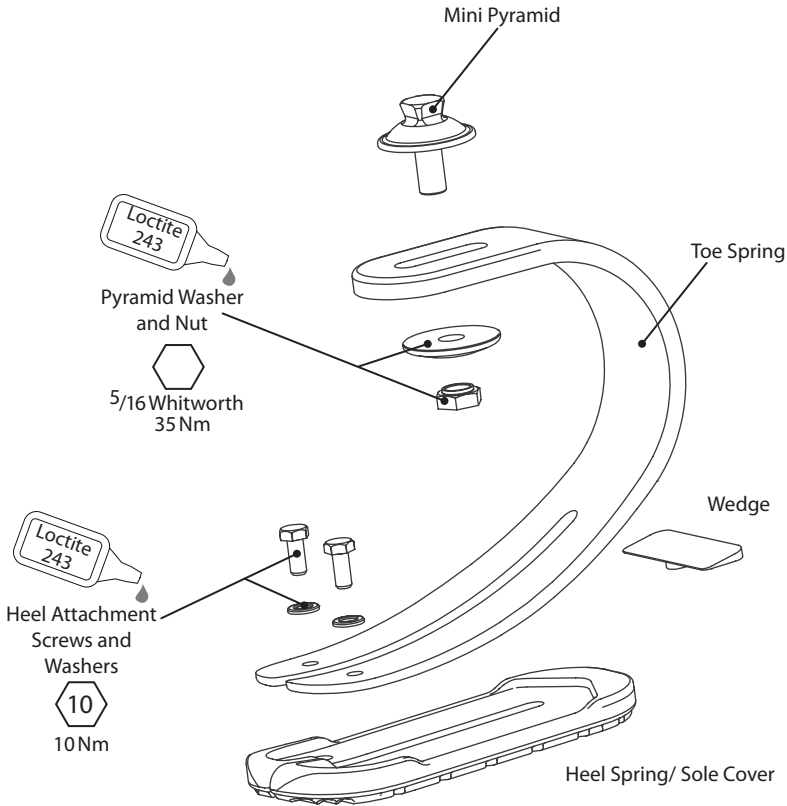


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

Principal Parts

- Heel & Toe Springs
 - Heel attachment Screws & Washers
 - Sole Cover & Wedge
 - Mini Pyramid
 - Pyramid Washer and Nut
- E-carbon
Stainless steel, silver
PU (polyurethane)
Titanium
Stainless steel



4 Function

This device comprises an e-carbon toe spring with an independent heel spring which is attached via two stainless steel screws and washers.

The heel spring has an over molded PU sole cover. No foot shell or shoe is required for this device.

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend the following annual maintenance:

- Check all screws for tightness, clean and reassemble as necessary.
- Check heel and toe springs for signs of delamination or wear and replace if necessary. Some minor surface damage may occur after a period of use, this does not affect the function or strength of the foot.

The user should be advised:

- Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner e.g. reduced energy return or unusual noises.
- The practitioner must also be informed of any changes in body weight and/or activity level.
- Excessive wear of the sole cover could lead to loss of grip. The limb should not be used if the sole cover is excessively worn, torn or loose.
- Excessive wear or damage to the spring elements could lead to structural failure.

If this device is used for extreme activity, the maintenance level and interval should be reviewed and if required advice and technical support sought to plan a new maintenance schedule dependent upon the frequency and nature of the activity. This should be determined by a local risk assessment carried out by a suitably qualified individual.

The user should be advised that a regular visual check of the foot is recommended, signs of wear that may affect function should be reported to their service provider.

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces, do not use aggressive cleansers.

6 Limitations on Use

Intended Life

A local risk assessment should be carried out based upon activity and usage.

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

Load carrying by the user should be based on a local risk assessment.

Environment

This device is waterproof to a maximum depth of 1 meter.

Thoroughly rinse this device with fresh water after use in abrasive environments such as those that may contain sand or grit, for example, to prevent wear or damage to moving parts.

Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water.

Exclusively for use between -15 °C and 50 °C
(5 °F to 122 °F).



Suitable for submersion

7 Alignment

7.1 Static Alignment

Trans-femoral Alignment

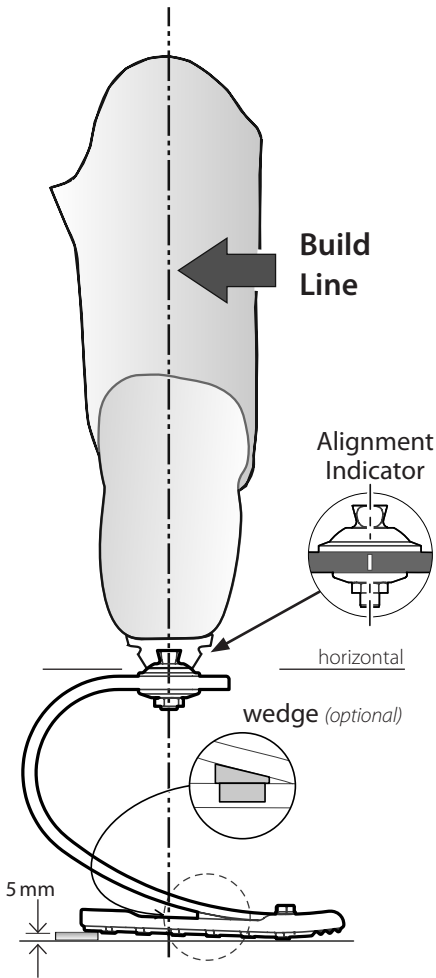
Align trans-femoral components according to fitting instructions supplied with the knee, keeping the build line relative to the device, as shown.

Set-up Length

This device should be set up with a 5 mm heel wedge so that the top surface is horizontal. The length of this device should be 5–10 mm longer than the user's everyday prosthesis with running trainer footwear to allow for spring compression.

Build Line

The build line should fall in the middle of the slot on top of this device, this is defined by a vertical alignment indicator line on each side.



Ensure the top surface of the device is horizontal to allow for compression in the main toe spring when loaded with the user's body weight.

7.2 Dynamic Alignment

Coronal Plane

Ensure that M-L thrust is minimal by adjusting relative positions of socket and foot.

Sagittal Plane

On standing the toe should deflect so that the heel is in contact with the ground. On walking, check for a smooth transition from heel strike to toe off.

- Optimize plantar flexion and dorsiflexion**
On running, a heel strike should always be present but this can be very small and subtle. To optimize running gait, plantarflex the foot incrementally in small amounts at a time ensuring a heel strike is maintained. If the foot is too plantar flexed the sole will 'slap' against the ground. To prevent 'slap' dorsiflex the foot.
- Stiffness and A-P shift**
When an optimal plantar flexion/dorsiflexion angle has been achieved, if when running the toe feels too soft, then shift the weight line posteriorly on the foot. If the toe feels too stiff, then shift the weight line anteriorly on the foot.
- If the user is sinking at heel strike the heel is too soft.** Fitting the wedge supplied will have the effect of stiffening the heel spring, this can be taped in place for trial (see diagram). For permanent fitting the wedge should be glued in place by application of Loctite 424 (926104) on the upper surface of the wedge.

8 Fitting Advice

Springs are supplied as matched sets i.e. the shin/toe and heel springs are designed to work together to give smooth progression for most users.

Condition	Symptoms	Remedy
Heel too soft	Sinking at heel strike	Add Heel Wedge
Heel too hard	Rapid transition from heel strike through stance phase Difficulty in controlling heel action, foot jars into mid-stance	1. Remove Heel Wedge (if fitted) 2. Order a softer Heel Spring category
Toe too soft	Rapid progression through mid-stance 'Drop-off' during running	1. Move socket posteriorly in relation to foot 2. Plantar flex foot slightly - note: heel strike must be maintained
Toe too hard	Feels like 'climbing' over toe	1. Move socket anteriorly in relation to foot 2. Dorsiflex foot slightly

Please contact your supplier if it is not possible to achieve a smooth gait after following the recommendations above.

9 Heel Spring Removal & Replacement



Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities.



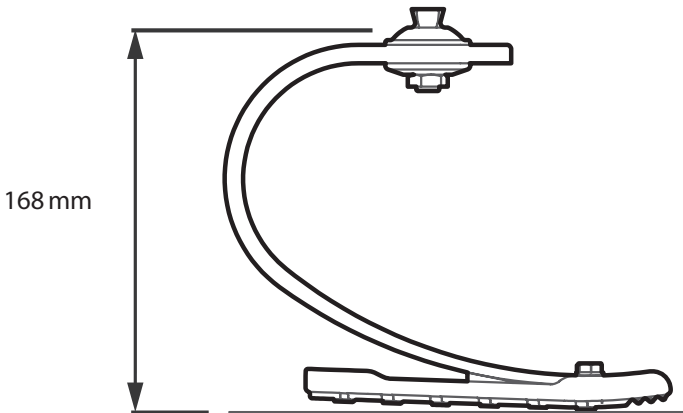
Be aware of finger trap hazard at all times.



10 Technical Data

Material:	E-carbon, PU , titanium, St. Stl.
Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight:	450 g (1 lb)
Activity Level:	4
Maximum User Weight:	60 kg (132 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Mini Pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment:	360° rotation ±5° angular 30 mm A-P shift
Build Height:	168 mm
Proximal pyramid to ground level (See diagram below)	

Fitting Length



11 Ordering Information

Order Example

MBXTA	B	3	SM
--------------	----------	----------	-----------

B - Blue/ Spring Set
P - Pink 1,2 or 3

e.g. MBXTAB3SM

MBXT Heel Spring Kit

Includes the overmoulded cover, fasteners and heel wedge.

Spring category	Heel type	Part no.
1	Soft	539084SS
2	Medium	539084MS
3	Firm	539084FS

Proximal Adapter

Item	Part No.
Male Mini Pyramid Kit	189627

Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for any adverse outcome caused by any component combinations that were not authorized by them.

CE Conformity

This product meets the requirements of the European Regulation EU 2017/745 for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification rules outlined in Annex VIII of the regulation. The EU declaration of conformity certificate is available at the following internet address: www.blatchford.co.uk



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

Combination with Blatchford branded products is approved based on testing in accordance with relevant standards and the MDR including structural test, dimensional compatibility and monitored field performance.

Blatchford mini pyramid components must only be used in conjunction with other Blatchford mini pyramid components.

Warranty

This device is warranted for 12 months (excludes paintwork and sole cover). The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licences and exemptions. See Blatchford website for the current full warranty statement.

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licences and exemptions.

See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

In the unlikely event of a serious incident occurring in relation to this device it should be reported to the manufacturer and your national competent authority.

Environmental Aspects

Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

Retaining the Packaging Label

You are advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

BladeXT and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Vsebina.....	12
1 Opis in namen uporabe	13
2 Varnostne informacije	14
3 Konstrukcija.....	15
4 Delovanje	15
5 Vzdrževanje.....	16
6 Omejitve uporabe.....	16
7 Poravnava.....	17
7.1 Statična prilagoditev.....	17
7.2 Dinamična prilagoditev	17
8 Nasvet za namestitev	18
9 Odstranitev in zamenjava petne vzmeti.....	18
10 Tehnični podatki	19
11 Podatki za naročanje.....	20

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila so predvidena za zdravnika.

Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za Mini BladeXT.

Preverite, ali je uporabnik razumel vsa navodila za uporabo, pri čemer ga še posebej opozorite na informacije o vzdrževanju in varnosti.

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Predviden je za enega uporabnika.

Pripomoček je primeren za hojo in je zasnovan posebej za splošne športne aktivnosti in tek.

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je priporočen za uporabnike, ki imajo potencial doseči stopnjo aktivnosti 3 ali 4. Seveda pa obstajajo izjeme, zato pri našem priporočilu dopuščamo možnost edinstvenih, posameznih okoliščin, odločitev o tem pa je treba sprejeti na osnovi temeljite presoje.

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom.

Običajno pokretna oseba, ki lahko premaga večino okoljskih ovir in morda opravlja poklicno, terapevtsko ali fizično aktivnost, ki zahteva uporabo proteze, ki presega zgolj preprosto gibanje.

Stopnja aktivnosti 4

Ima sposobnost ali potencial za hojo s protezo, ki presega osnovne sposobnosti hoje, in je izpostavljena močnim udarcem, visokim obremenitvam ali visokim ravnem energije. Običajno za zahteve za protezo otroka, aktivne odrasle osebe ali športnika.

Kontraindikacije

Ta pripomoček morda ni primeren za posameznike s stopnjama aktivnosti 1 in 2.

Klinične prednosti

- Omogoča različne hitrosti teka.
- Plošča stopala izboljša zaznano stabilnost v primerjavi z drugimi protezami, specifičnimi za tek.
- Uporabniki bolj samozavestno obremenijo protezo med visoko stopnjo aktivnosti.

Izbor sklopa vzmeti

Aktivnost	Teža uporabnika kg		
	20–35	36–50	51–60
4	Komplet vzmeti za prste in petne vzmeti		
	1	2	3
	Mehko	Srednje	Trdo

2 Varnostne informacije



Ta opozorilni simbol poudarja pomembne varnostne informacije, ki jih je treba natančno upoštevati.



Morebitne spremembe v delovanju okončine, kot so npr. omejeno gibanje, zatikajoče gibanje ali neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.



Pri hoji po stopnicah navzdol in vedno, ko je sicer mogoče, je treba uporabljati držala.



Uporabniku je treba svetovati, da je treba zaradi globokega stranskega profila tega pripomočka v obliki črke C (A-P-profil) paziti pri hoji po stopnicah navzdol, ker obstaja nevarnost, da »prestopi« stopnico.



Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen zdravnik.



Uporabnik naj se obrne na svojega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.



Poskrbeti je treba, da se za vožnjo uporabljajo samo ustrezno predelana vozila. Vse osebe morajo pri upravljanju motornih vozil upoštevati veljavne cestno-prometne predpise v svoji državi.



Za zmanjšanje tveganja zdrsa in spotika prevleka stopala ne sme biti prekomerno obrabljena, raztrgana ali ohlapna.

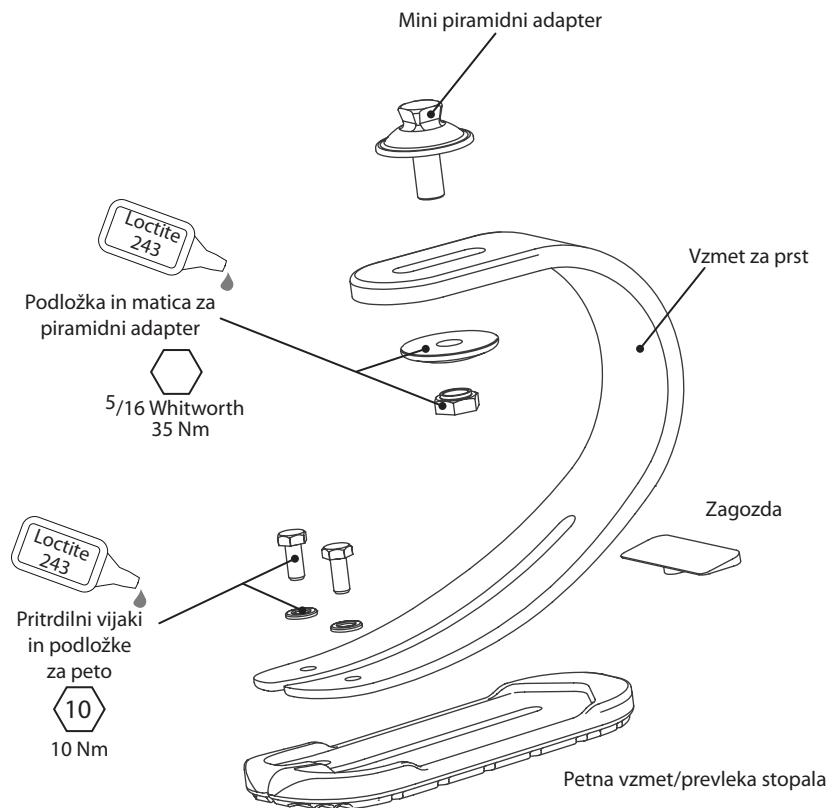


Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Petna vzmet in vzmet za prst e-karbon
- Pritrdilni vijaki in podložke za peto nerjaveče jeklo
- Prevleka in zagozda za stopalo PU (poliuretan)
- Mini piramidni adapter titan
- Podložka in matica za piramidni adapter nerjaveče jeklo



4 Delovanje

Ta pripomoček je sestavljen iz vzmeti za prst iz e-karbonske s samostojno petno vzmetjo, ki je pritrjena z dvema vijakoma in podložkama iz nerjavečega jekla.

Petna vzmet ima vlitno PU-prevleko za podplat. Za ta pripomoček ogrodje stopala ali čevelj za stopalo nista potrebna.

5 Vzdrževanje

Vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje.

Priporočamo naslednje letno vzdrževanje:

- Preverite, ali so vsi vijaki čvrsto pritrjeni in jih očistite ter po potrebi znova vstavite.
- Preglejte petno vzmet in vzmet za prst, če laminirani sloji kje odstopajo ali so obrabljeni in jih po potrebi zamenjajte. Po določenem času uporabe se lahko pojavijo manjše površinske poškodbe, ki pa ne vplivajo na delovanje ali stabilnost stopala.

Uporabniku je treba svetovati naslednje:

- Morebitne spremembe v delovanju tega pripomočka, kot so npr. zmanjšani povratak energije ali neobičajni zvoki, je treba sporočiti zdravniku.
- Zdravnika je prav tako treba obvestiti o morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti.
- Prekomerna obraba prevleke podplata lahko oslabi oprijem. Proteze ne uporabljajte, če je prevleka podplata prekomerno obrabljena, raztrgana ali ohlapna.
- Prekomerna obraba ali poškodbe vzmetnih elementov lahko povzročijo strukturno okvaro.

Če se pripomoček uporablja za ekstremne aktivnosti, je treba preveriti raven in interval vzdrževanja ter se po potrebi posvetovati s tehnično podporo glede novega vzdrževalnega načrta na osnovi pogostosti in narave aktivnosti. To je treba določiti na osnovi lokalne ocene tveganja, ki jo mora opraviti ustrezno usposobljen posameznik.

Uporabniku je treba svetovati, naj redno vizualno pregleduje stopalo in če opazi morebitno obrabo, ki bi lahko vplivala na delovanje, naj o tem obvesti ponudnika storitve.

Čiščenje

Z vlažno krpo in blagim milom očistite zunanje površine. Ne uporabljajte agresivnih čistil.

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

Na osnovi aktivnosti in uporabe je treba opraviti lokalno oceno tveganja.

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomoček je vodotesen do globine največ 1 m.

Po uporabi v abrazivnih okoljih, kot so tista, ki vsebujejo pesek ali prod, je treba pripomoček temeljito sprati v sladki vodi, da preprečite obrabo ali poškodbo premikajočih se delov.

Pripomoček je prav tako treba temeljito sprati po uporabi v slani ali klorirani vodi.

Samo za uporabo med -15 in 50 °C.



Primerno za potopitev v tekočine

7 Poravnava

7.1 Statična prilagoditev

Transfemorálna poravnava

Poravnajte transfemorálne dele skladno z navodili za nameščanje, priloženimi kolenu, pri čemer naj bo linija obremenitve poravnana s pripomočkom, kot je prikazano.

Nastavitvena dolžina

Ta pripomoček je treba nastaviti s 5-milimetrsko petno zagozdo, tako da bo zgornja površina vodoravna. Dolžina pripomočka mora biti 5–10 mm daljša od uporabnikove vsakodneвне proteze s tekaško obutvijo, kar omogoča kompresijo vzmeti.

Linija obremenitve

Linija obremenitve mora potekati po sredini reže na vrhu pripomočka, opredeljena pa je z navpičnim indikatorjem poravnivosti na vsaki strani.

7.2 Dinamična prilagoditev

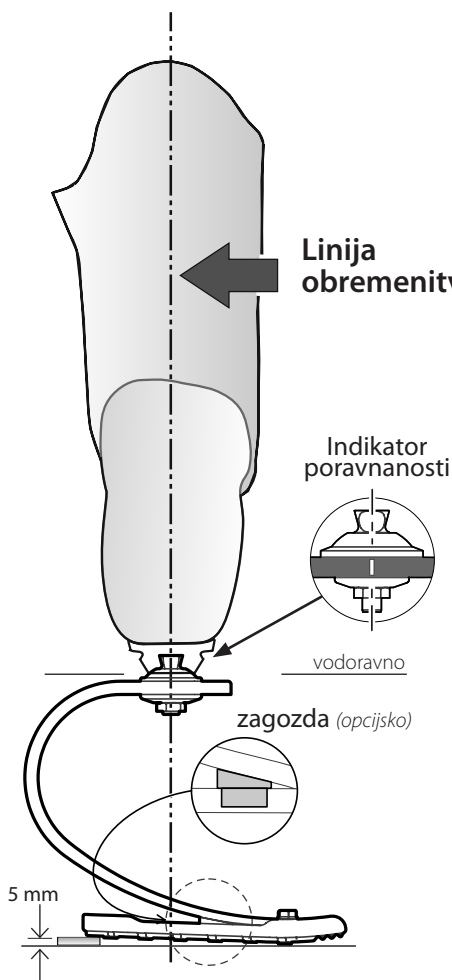
Čelna ravnina

S prilagoditvijo položajev ležišča in stopala poskrbite, da bo premik M-L minimalen.

Sagitalna ravnina

Pri stanju bi se moral prst upogniti tako, da ima peta stik s tlemi. Pri hoji preverite, ali je prehod s pete na prste enakomeren.

1. Optimiziranje plantarne fleksije in dorzifleksije
Pri teku se mora peta vedno dotakniti tal, vendar je to lahko zelo majhen in rahel dotik. Za optimizacijo držite med tekom postopno in počasi stopalno pokrčite stopalo in pri tem zagotovite, da peta ohrani stik s tlemi. Če ima stopalo preveliko stopalno fleksijo, bo stopalo »ploskalo« ob tla. Da preprečite »ploskanje«, izvedite dorzifleksijo stopala.
2. Togost in premik A-P
Ko je kot stopalne fleksije/dorzifleksije optimalen in se med tekom prst občuti premeško, prestavite linijo obremenitve nazaj po stopalu. Če se prst občuti preveč togo, prestavite linijo obremenitve naprej po stopalu.
3. Če ima uporabnik ob dotiku pete s tlemi občutek posedanja, potem je peta premeška. Z namestitvijo priložene zagozde lahko petno vzmet naredite bolj togo, zagozdo pa lahko poskusno začasno pritrdite na mesto (glejte diagram). Pri trajni namestitvi je treba zagozdo prilepiti z lepilom Loctite 424 (926104), ki ga nanese na zgornjo površino zagozde.



Poskrbite, da bo zgornja površina pripomočka vodoravna, da se lahko glavna vzmet za prst stisne, ko jo uporabnik obremeni s svojo težo.

8 Nasvet za namestitvev

Vzmeti so dobavljene v ujemajočih se parih, kar pomeni, da sta vzmet za golen/prst in petna vzmet zasnovani za usklajeno medsebojno delovanje, ki uporabniku omogoča tekočo hojo.

Pogoj	Simptomi	Ukrep
Premehka peta.	Pogrezanje ob obremenitvi pete.	Dodajte petno zagozdo.
Pretrda peta.	Hiter prehod z obremenitve pete skozi fazo stanja na srednjem delu stopala. Težave pri nadzorovanju gibanja pete, stopalo se na sredini koraka zagozdi.	1. Odstranite petno zagozdo (če je nameščena). 2. Naročite mehkejšo kategorijo petne vzmeti.
Premehak prst.	Hiter prehod v srednjo fazo stanja. »Upad« med tekom.	1. Premaknite ležišče posteriorno glede na stopalo. 2. Rahlo stopalno pokrčite stopalo. Opomba: stik pete s tlemi je treba ohraniti.
Pretrd prst.	Občutek »vzpenjanja« čez prst.	1. Premaknite ležišče anteriorno glede na stopalo. 2. Rahlo dorzifleksno pokrčite stopalo.

Če s pomočjo zgornjih napotkov ni mogoče doseči neoviranega gibanja, se obrnite na dobavitelja.

9 Odstranitev in zamenjava petne vzmeti

 **Vedno uporabljajte primerno zaščitno opremo, vključno z odsesovalnimi napravami.**

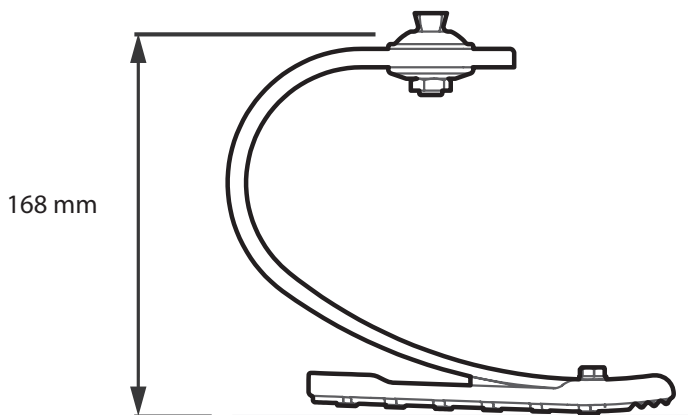
 **Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.**



10 Tehnični podatki

Material:	e-karbon, PU, titan, nerj. jeklo
Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 do 50 °C
Teža komponente:	450 g
Stopnja aktivnosti:	4
Največja teža uporabnika:	60 kg
Proksimalna prilagoditev:	Mini moški piramidni adapter (Blatchford)
Območje prilagoditve:	360° zasuk ±5°, kotno 30 mm premik A-P
Višina sestava: proksimalni piramidni adapter do nivoja tal (glejte spodnji diagram)	168 mm

Namestitvena dolžina



11 Podatki za naročanje

Primer naročila

MBXTA	B	3	SM
--------------	----------	----------	-----------

B – modra, Komplet
P – rožnata vzmeti 1, 2 ali 3

npr. MBXTAB3SM

Komplet petne vzmeti MBXT

Vsebuje vlitu prevleko, pritrdilne elemente in petno zagozdo

Kategorija vzmeti	Vrsta pete	Št. dela
1	Mehko	539084SS
2	Srednje	539084MS
3	Trdo	539084FS

Proksimalni adapter

Artikel	Št. dela
Komplet mini moškega piramidnega adapterja	189627

Odgovornost

Proizvajalec priporoča, da se pripomoček uporablja samo pri navedenih pogojih in v predvidene namene. Pripomoček je treba vzdrževati v skladu z navodili, priloženimi pripomočku. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za morebitne neželene posledice, nastale zaradi kakršnih koli kombinacij komponent, ki jih ni odobril.

Skladnost CE

Ta izdelek je v skladu z zahtevami evropske Uredbe EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Ta izdelek je klasificiran kot izdelek razreda I v skladu z merili za klasifikacijo, navedenimi v prilogi VIII Uredbe. ES-izjava o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: www.blatchford.co.uk



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –
za večkratno uporabo

Združljivost

Kombiniranje z izdelki znamke Blatchford je odobreno na osnovi preizkusov v skladu z ustreznimi standardi in uredbo o medicinskih pripomočkih, vključno s strukturnim testom, dimenzijsko združljivostjo in nadzorovano učinkovitostjo med uporabo.

Komponente mini piramidnega adapterja Blatchford je treba uporabljati samo skupaj z drugimi komponentami mini piramidnega adapterja Blatchford.

Garancija

Ta pripomoček ima 12-mesečno garancijo (ne vključuje barve in prevleke podplata). Uporabnik se mora zavedati, da zaradi sprememb ali prilagoditev, ki niso izrecno odobrene, garancija, uporabne licence in izjeme morda ne bodo veljavne. Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Uporabnik se mora zavedati, da zaradi sprememb ali prilagoditev, ki niso izrecno odobrene, garancija, uporabne licence in izjeme morda ne bodo veljavne.

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

V malo verjetnem primeru resnih nesreč, nastalih v povezavi s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti proizvajalca in pristojne oblasti v vaši državi.

Okoljski vidiki

Kjer je mogoče, je treba komponente reciklirati v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi za obravnavo odpadkov.

Nalepka na embalaži

Svetujemo vam, da nalepko na embalaži nameščenega pripomočka shranite za morebitno uporabo v prihodnje.

Uradni naslov proizvajalca

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

Izjave o blagovnih znamkah

BladeXT in Blatchford sta registrirani blagovni znamki podjetja Blatchford Products Limited.

Съдържание.....	22
1 Описание и предназначение.....	23
2 Информация относно безопасността.....	24
3 Устройство.....	25
4 Функция.....	25
5 Поддръжка.....	26
6 Ограничения в употребата.....	26
7 Центроване.....	27
7.1 Статично центроване.....	27
7.2 Динамично центроване.....	27
8 Съвети относно монтажа.....	28
9 Демонтиране и смяна на пружината за пета.....	28
10 Технически данни.....	29
11 Информация за поръчка.....	30

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции са предназначени за лекаря/протезиста.

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за Mini BladeXT.

Уверете се, че потребителят е разбрал всички инструкции за употреба, като е обърнал специално внимание на информацията относно поддръжката и безопасността.

Приложение

Настоящото изделие се използва само като част от протеза за долен крайник.

Предназначено е за индивидуална употреба.

Това изделие е подходящо за ходене и е специално предназначено за спортуване и бягане.

Ниво на мобилност

Настоящото изделие се препоръчва за потребители с потенциал да постигнат нива на мобилност 3 или 4. Разбира се, има изключения и нашата препоръка е да се вземат предвид специфичните и индивидуални характеристики, като всяко такова решение трябва да бъде взето въз основа на разумна и изчерпателна обосновка.

Ниво на мобилност 3

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с различен ритъм на крачката.

Характерно за пациенти, които се придвижват на открито без ограничения, които са способни да преодоляват повечето препятствия в околната среда и може да имат потребност от професионална, терапевтична или тренировъчна активност, която налага използване на протезата извън рамките на обикновеното придвижване.

Ниво на мобилност 4

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с протезата извън рамките на базовите умения за придвижване, което е свързано с повишено натоварване, напрежение или ниво на енергия. Характерно за изискванията към протезите за деца, активни възрастни или спортисти.

Противопоказания

Настоящото изделие може да не е подходящо за потребители с ниво на мобилност 1 и 2.

Клинични ползи

- Позволява различна скорост на бягане
- Пластината за долна част на ходилото подобрява усещането за стабилност в сравнение с други протези, специално предназначени за бягане.
- Потребителите демонстрират увереност при натоварване на протезата по време на интензивни дейности.

Варианти за комплекти от пружини

Мобилност	Тегло на потребителя кг		
	4	20–35	36–50
Комплект от пружини за пръсти и пета			
1		2	3
Мека		Средна	Твърда

2 Информация относно безопасността



Този предупредителен символ обозначава важна информация относно безопасността, на която трябва да се обърне внимание.



Всякакви промени в движението или функционирането на крайника, като например ограничения в движението, скованост или необичайни шумове, трябва да се докладват незабавно на лекаря/ протезиста.



Винаги използвайте парапет при слизание по стълби, както и при всеки друг случай, ако е възможно.



Потребителят трябва да бъде инструктиран, че поради силно извитата С-образна форма на страничния профил (предно-задан (А-Р) профил) на изделието, е необходимо повишено внимание при слизание по стълби и стъпала, поради потенциалния риск от „прескачане на стъпало“.



Монтирането, поддръжката и ремонтването на изделието трябва да се извършва единствено от медицински специалист с подходяща квалификация.



Препоръчва се потребителят да се свърже с медицинския специалист, ако състоянието му се промени.



Когато шофирате, използвайте само превозни средства с подходящо допълнително оборудване. Всички лица трябва да спазват съответните закони за движение по пътищата при управление на моторни превозни средства.



За да се сведе до минимум рискът от подхлъзване и препъване, покритието на долната част на ходилото не трябва да бъде прекалено износено, скъсано или разхлабено.

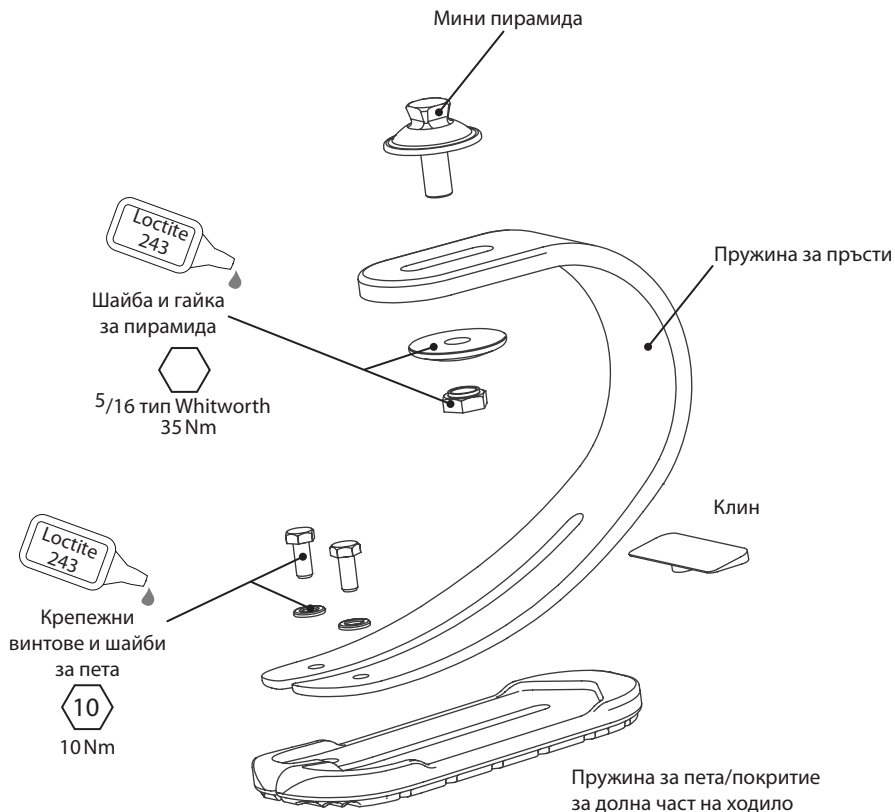


Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.

3 Устройство

Основни части

- Пружини за пета и пръсти
 - Крепежни винтове и шайби за пета
 - Покритие на долна част на ходило и клин
 - Мини пирамида
 - Шайба и гайка за пирамида
- E-carbon
 - Неръждаема стомана, сребро
 - Полиуретан
 - Титан
 - Неръждаема стомана



4 Функция

Изделието се състои от пружина за пръсти от въглероден композитен материал (e-carbon) и независима пружина за пета, закрепена с два винта и шайби от неръждаема стомана.

Върху пружината за пета има формовано покритие за долната част на ходилото от полиуретан. За това изделие не е необходима облицовка за протезно стъпало или обувка.

5 Поддръжка

Поддръжката трябва да се извършва от компетентно лице.

Препоръчваме следната годишна поддръжка:

- Проверете затегнатостта на всички винтове и ги почистете и монтирайте отново, ако е необходимо.
- Проверете пружините за пета и пръсти за признаци на разслояване или износване и ги сменете, ако е необходимо. Възможно е след известен период на употреба да се получат леки дефекти по повърхността им, но това не влияе на функционирането или якостта на протезното стъпало.

На потребителя се препоръчва следното:

- Потребителят трябва да съобщава на лекаря/протезиста за всякакви промени във функционирането на изделието, като например намалена динамична реакция или необичаен шум.
- Лекарят/протезистът трябва да бъде информиран и за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.
- Прекомерното износване на покритието на долната част на ходилото може да доведе до липса на сцепление. Протезата не трябва да се използва, ако покритието на долната част на ходилото е прекалено износено, скъсано или разхлабено.
- Прекомерното износване или увреждане на пружинените елементи може да доведе до конструктивна неизправност.

Ако изделието се използва за високо натоварване, степента и интервалът за поддръжка трябва да бъдат преразгледани и, ако е необходимо, да се потърси консултация и техническо съдействие за планиране на нов график на поддръжка в зависимост от честотата и естеството на натоварването. Това трябва да се определи чрез индивидуална оценка на риска, извършена от лице с подходяща квалификация.

Потребителят трябва да бъде информиран, че е препоръчителна редовна визуална проверка на стъпалото, както и че всякакви признаци на износване, които може да повлияят на функционирането, трябва да бъдат докладвани на лекаря/протезиста.

Почистване

Използвайте навлажнена кърпа и мек сапун за почистване на външните повърхности. Не използвайте агресивни почистващи препарати.

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

Необходимо е извършване на индивидуална оценка на риска въз основа на мобилността и употребата.

Повдигане на тежести

Ограниченията зависят от теглото на потребителя и неговото ниво на мобилност.

Носенето на тежести от потребителя трябва да бъде според индивидуалната оценка на риска.

Околна среда

Настоящото изделие е водоустойчиво до максимална дълбочина от 1 метър.

Изплакнете изделието добре с питейна вода след употреба в абразивна среда, като например среда, съдържаща пясък или прах, за да предотвратите износване или повреда на движещите се части.

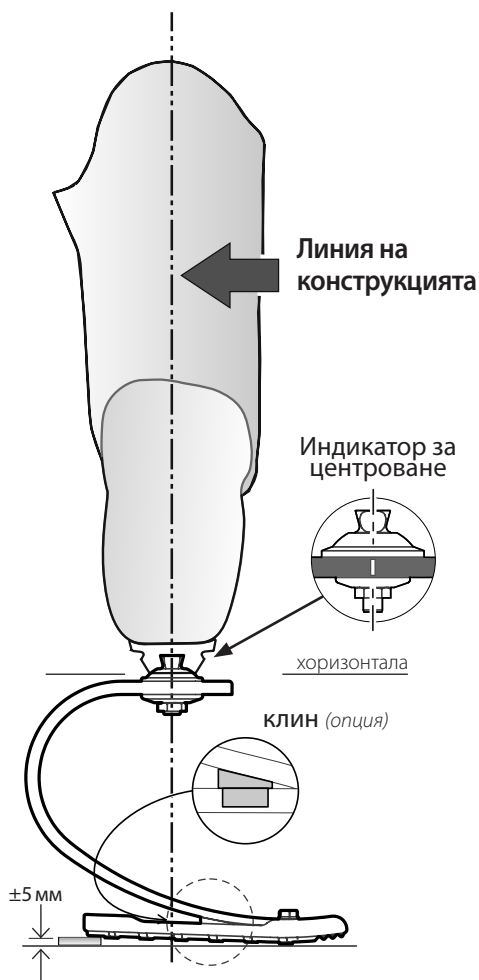
Изплакнете добре с питейна вода след употреба в солена или хлорирана вода.

Изделието може да се използва само при температура между -15°C и 50°C .



Подходящо за потопяване под вода

7 Центроване



Уверете се, че горната повърхност на изделието е в хоризонтално положение, за да се постигне компресия на основната пружина за пръсти при натоварване с тежестта на потребителя.

7.1 Статично центроване

Бедрено центроване

Центровайте бедрените компоненти според инструкциите за монтаж, предоставени с протезното коляно, като държите линията на конструкцията на показаната относителна позиция спрямо изделието.

Настройване на дължината

Изделието трябва да се настрои с клин за пета от 5 мм, така че горната повърхност да бъде в хоризонтално положение. Дължината на изделието трябва да бъде с 5–10 мм по-голяма от ежедневната протеза на потребителя заедно с обувките за бягане, за да се предвиди компресията на пружините.

Линия на конструкцията

Линията на конструкцията трябва да попада в средата на отвора в горната част на изделието. Тя се определя от вертикална линия на индикатор за центроване от всяка страна.

7.2 Динамично центроване

Коронална равнина

Уверете се, че медиално-латералното (M-L) изтласкване е минимално, като регулирате относителните позиции на приемната гилза и протезното стъпало.

Сагитална равнина

При заставане на място в изправено положение пръстът трябва да се огъва така, че петата да бъде в контакт с опорната повърхност. При вървене проверете дали преходът от началния контакт на петата с повърхността към отделянето на пръстите от повърхността е плавен.

1. Оптимизирайте плантарната флексия и дорзифлексията. При бягане трябва винаги да е налице начален контакт на петата с повърхността, като този контакт може да бъде много лек и почти да не се усеща. За да оптимизирате походката при бягане, плантарната флексия на стъпалото трябва да се случва на малки стъпки, така че да се поддържа контакт на петата с повърхността. При прекомерна плантарна флексия на стъпалото долната част на ходилото ще „шляпа“ по опорната повърхност. За да предотвратите това, приложете дорзифлексия на стъпалото.
2. Твърдост и предно-задно (A-P) изместване След като е постигнат оптимален ъгъл на плантарна флексия/дорзифлексия, ако по време на бягане пръстите се усещат прекалено „меки“, преместете линията на натоварване към задната част на стъпалото. Ако пръстите се усещат прекалено „твърди“, тогава преместете линията на натоварване към предната част на стъпалото.
3. Ако петата на потребителя потъва при докосване на повърхността, това означава, че петата е прекалено мека. Поставянето на предоставения за целта клин ще направи пружината за пета по-твърда. Той може да бъде залепен с тиксо при пробите (вж. диаграмата). При необходимост от монтиране за постоянно клинът трябва да бъде залепен на място чрез нанасяне на Loctite 424 (926104) върху горната повърхност на клина.

938371PK2/1-0821


8 Съвети относно монтажа

Пружините се предоставят в съответните комплекти, т.е. пружините за пищял/пръсти и пружините за пета са проектирани така, че да работят съвместно за плавно придвижване при повечето потребители.

Състояние	Признаци	Решение
Прекалено мека пета	Потъване на петата при докосване на повърхността	Добавете клин за пета
Прекалено твърда пета	Бърз преход от докосването на повърхността от петата по време на опорната фаза Затруднено контролиране на действието на петата, стъпалото вибрира в средата на опорната фаза	1. Отстранете клина за пета (ако е монтиран) 2. Поръчайте по-мека пружина за пета
Прекалено меки пръсти	Бърз преход в средата на опорната фаза „Пропадане“ по време на бягане	1. Преместете приемната гилза назад спрямо стъпалото 2. Направете лека плантарна флексия на протезното стъпало. Забележка: трябва да се запази докосването на повърхността от петата.
Прекалено твърди пръсти	Усещане за „качване“ върху пръстите.	1. Преместете приемната гилза напред спрямо стъпалото. 2. Направете лека дорзифлексия на стъпалото.

Свържете се със своя доставчик, ако не е възможно постигане на плавна походка след прилагане на горните препоръки.

9 Демонтиране и смяна на пружината за пета

 Използвайте подходящи лични предпазни средства за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд през цялото време, включително екстрактори.

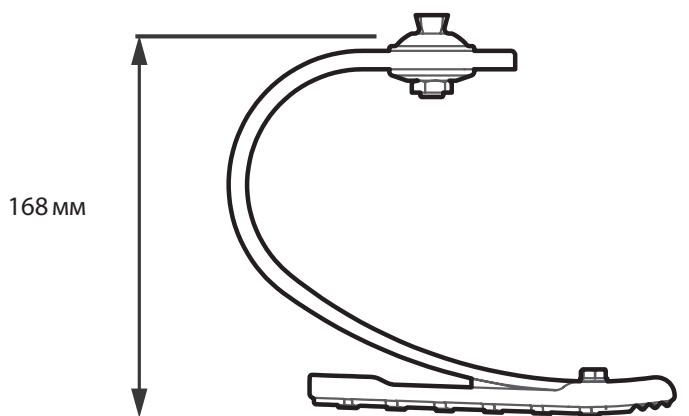
 Необходимо е винаги да внимавате да не заклестите пръстите си.



10 Технически данни

Материал:	E-carbon, полиуретан, титан, неръждаема стомана
Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	от -15 °C до 50 °C
Тегло на елемента:	450 г
Ниво на мобилност:	4
Максимално тегло на потребителя:	60 кг
Проксимално закрепване за центроване:	Входяща мини пирамида (Blatchford)
Диапазон на регулиране:	360° завъртане ±5° ъглово 30 мм А-Р изместване
Височина на конструкцията: от проксималната пирамида до нивото на повърхността (Вижте диаграмата по-долу)	168 мм

Монтажна дължина



11 Информация за поръчка

Примерна поръчка

МВХТА	В	З	SM
--------------	----------	----------	-----------

В - син цвят/
Р - розов цвят

Комплект от
пружини 1, 2 или 3

напр. МВХТАВЗSM

Комплект от пружини за пета МВХТ

Включва формовано покритие, крепежни елементи и клин за пета.

Категория на пружина	Тип пета	Кат. №
1	Мека	539084SS
2	Среден размер	539084MS
3	Твърда	539084FS

Проксимален адаптер

Артикул	Кат. №
Комплект за входяща мини пирамида	189627

Отговорност

Производителят препоръчва изделието да се използва само при посочените условия и по предназначение. Изделието трябва да се поддържа в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени с него. Производителят не носи отговорност за неблагоприятни събития, причинени от комбинации от елементи, които не са одобрени от него.

Маркировка за съответствие CE

Този продукт отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. Този продукт е класифициран като продукт от клас I според правилата за класификация, описани в Приложение VIII на регламента. ЕС декларацията за съответствие е достъпна на следния интернет адрес: www.blatchford.co.uk



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Съвместимост

Комбинирането с продукти на Blatchford е одобрено въз основа на изпитвания в съответствие с приложимите стандарти и Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, включително изпитване на конструкцията, съвместимост относно размерите и проследяване на функционалността в реални условия.

Компонентите на мини пирамида на Blatchford трябва да се използват само в съчетание с други компоненти на мини пирамида на Blatchford.

Гаранция

Гаранцията на изделието е 12 месеца (не включва боята и покритието на долната част на ходилото). Потребителят трябва да знае, че промени или модификации, които не са изрично одобрени, биха могли да доведат до анулиране на гаранцията, лицензите за работа и изключенията. Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция. Потребителят трябва да знае, че промени или модификации, които не са изрично одобрени, биха могли да доведат до анулиране на гаранцията, лицензите за работа и изключенията. Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

В малко вероятния случай на сериозен инцидент, свързан с настоящото изделие, инцидентът трябва да се докладва на производителя и на компетентния национален орган.

Екологични аспекти

Когато е възможно, елементите му трябва да се рециклират в съответствие с местните разпоредби за управление на отпадъците.

Запазване на етикета на опаковката

Препоръчва се да запазите етикета на опаковката като документ за доставеното изделие.

Адрес на управление на производителя

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

Потвърждение за търговска марка

BladeXT и Blatchford са регистрирани търговски марки на Blatchford Products Limited.

Sadržaj.....	32
1 Opis i predviđena namjena	33
2 Informacije o sigurnosti	34
3 Izvedba.....	35
4 Funkcija.....	35
5 Održavanje.....	36
6 Ograničenja uporabe.....	36
7 Poravnavanje	37
7.1 Statičko poravnanje	37
7.2 Dinamičko poravnanje.....	37
8 Savjeti za prilagođavanje	38
9 Zamjena i skidanje opruge pete.....	38
10 Tehnički podaci	39
11 Informacije za naručivanje.....	40

1 Opis i predviđena namjena

Ove su upute namijenjene zdravstvenim djelatnicima.

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na proizvod Mini BladeXT.

Osigurajte da korisnik u potpunosti shvaća sve upute za uporabu, posebno obrađujući pozornost na informacije o održavanju i sigurnosti.

Primjena

Ovaj se proizvod smije upotrebljavati isključivo kao dio proteze donjeg ekstremiteta.

Namijenjen je za jednog korisnika.

Ovaj proizvod prikladan je za hodanje i posebno oblikovan za osnovne sportove i trčanje.

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod preporučuje se za korisnike koji su u mogućnosti postići stupnjeve aktivnosti 3 ili 4. Naravno, postoje iznimke, i u svojim preporukama trudimo se uzeti u obzir jedinstvene, individualne okolnosti te svako donošenje odluka mora biti razumno i detaljno obrazloženo.

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom.

Karakteristično za osobu sa sposobnošću hoda u vanjskom okruženju koja može prelaziti većinu prepreka u okruženju i bavi se radnim, terapijskim ili rekreacijskim aktivnostima koje zahtijevaju složeniju uporabu proteze koja nadilazi jednostavne oblike kretanja.

Stupanj aktivnosti 4

Može hodati ili postoji potencijal za hod s protezom koji nadilazi osnovne sposobnosti kretanja, a pokazuje značajnu razinu upora, izdržljivosti i energije. Karakteristično za protetičke potrebe djece, aktivnih odraslih osoba ili sportaša.

Kontraindikacije

Proizvod možda nije prikladan za osobe stupnjeva aktivnosti 1 ili 2.

Kliničke prednosti

- Omogućava različite brzine trčanja
- Podložna pločica poboljšava osjećaj stabilnosti, u usporedbi s drugim protezama namijenjenim za trčanje
- Korisnici pokazuju sigurnost u opterećenju proteze prilikom aktivnosti visokog stupnja

Odabir kompleta opruga

Aktivnost	Težina korisnika kg		
	20-35	36-50	51-60
4	Komplet opruga palca i pete		
	1	2	3
	Mekana	Srednja	Tvrda

2 Informacije o sigurnosti



Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti kojih se potrebno pažljivo pridržavati.



Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ili u radu ekstremiteta npr. ograničeni pokreti, neuravnoteženi pokreti ili neobični zvukovi, moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.



Uvijek upotrebljavajte rukohvat prilikom silaženja niza stube i u svim ostalim prilikama ako je dostupno.



Korisnika treba uputiti da zbog dubokog bočnog profila proizvoda (profil A-P) u obliku slova „C“ mora obratiti pozornost prilikom silaska niza stube zbog mogućeg rizika od „preskakanja“ stube.



Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni kliničar.



Korisnik mora obavijestiti svog kliničara o svakoj promjeni svog stanja.



Osigurajte da se za vožnju koriste odgovarajuće prilagođena vozila. Svi korisnici dužni su pridržavati se važećih prometnih propisa prilikom upravljanja motornim vozilima.



Kako bi se smanjio rizik od pokliznuća i spoticanja, podložna navlaka ne smije biti pretjerano istrošena, potrgana ili labava.

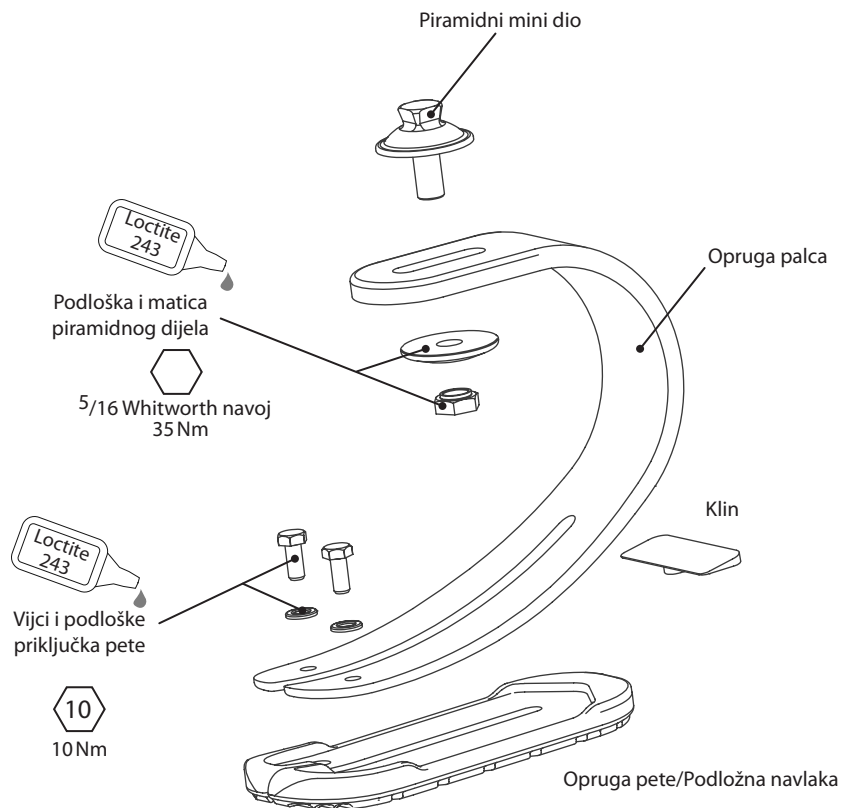


U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Opruge pete i palca
 - Vijci i podloške priključka pete
 - Podložna navlaka i klin
 - Piramidni mini dio
 - Podložka i matica piramidnog dijela
- e-karbon
Nehrđajući čelik, srebro
PU (poliuretan)
Titanij)
Nehrđajući čelik



4 Funkcija

Ovaj proizvod sastoji se od opruge palca od e-karbona i zasebne opruge pete koja se pričvršćuje pomoću dvaju vijaka od nehrđajućeg čelika i podloški.

Preko opruge pete oblikovana je podložna navlaka od PU-a. Za ovaj proizvod nije potrebna čahura stopala ili cipela.

5 Održavanje

Održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje.

Preporučujemo sljedeće godišnje održavanje:

- Provjerite zategnutost svih vijaka, čistite i ponovno sklapajte prema potrebi.
- Provjerite postoje li znakovi delaminacije ili dotrajalosti opruge pete i palca i zamijenite ako je potrebno. Nakon određenog razdoblja uporabe može doći do manjih površinskih oštećenja koja ne utječu na funkciju ili čvrstoću stopala.

Korisnika treba uputiti da:

- bilo kakve promjene funkcionalnosti ovog proizvoda prijavi zdravstvenom djelatniku, npr. smanjen povrat energije ili neobične zvukove.
- Zdravstvenog djelatnika potrebno je također obavijestiti o svim promjenama tjelesne težine i/ili stupnja aktivnosti.
- Pretjerana istrošenost podložne navlake može prouzročiti gubitak prihvata. Ekstremitet se ne smije upotrebljavati ako je podložna navlaka pretjerano istrošena, potrgana ili labava.
- Pretjerana istrošenost ili oštećenja elemenata opruge mogu prouzročiti strukturna oštećenja.

Ako se proizvod upotrebljava za ekstremnu aktivnost, opseg i raspored održavanja potrebno je analizirati i, po potrebi, zatražiti savjet i tehničku podršku radi planiranja novog rasporeda održavanja ovisno o učestalosti i prirodi aktivnosti. To je potrebno odrediti procjenom rizika na licu mjesta od strane odgovarajuće kvalificirane osobe.

Korisnika treba uputiti da se preporučuje redovito vizualno pregledavanje stopala i da znakove dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost obavezno prijavi svom pružatelju usluga.

Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom, ne upotrebljavajte agresivna sredstva za čišćenje.

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

Lokalnu procjenu rizika potrebno je izvršiti na temelju aktivnosti i uporabe.

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

Teret koji korisnik smije nositi mora se odrediti lokalnom procjenom rizika.

Okruženje

Ovaj je proizvod vodootporan do maksimalno 1 m dubine.

Temeljito isperite ovaj proizvod slatkom vodom nakon uporabe u abrazivnim okruženjima, npr. s pijeskom ili srhom, kako biste spriječili habanje ili oštećenja pokretnih dijelova.

Temeljito isperite pitkom vodom nakon uporabe u slanoj ili kloriranoj vodi.

Isključivo za uporabu na temperaturi od -15 °C do 50 °C



Prikladno za potapanje

7 Poravnavanje

7.1 Statičko poravnanje

Transfemorarno poravnanje

Poravnajte dijelove natkoljenice prema uputama o prilagođavanju isporučanim uz koljeno, održavajući težišnicu u relativnom odnosu prema proizvodu kako je prikazano.

Namještanje duljine

Ovaj proizvod potrebno je namjestiti s petnim klinom dugim 5 mm kako bi gornja površina bila vodoravna. Duljina ovog proizvoda mora biti 5–10 mm dulja od korisnikove svakodnevne proteze s obućom za trčanje kako bi se omogućilo opterećenje opruge.

Težišnica

Težišnica mora biti u središtu utora na vrhu ovog proizvoda, što je određeno crtom pokazivača okomitog poravnanja na svakoj strani.

7.2 Dinamičko poravnanje

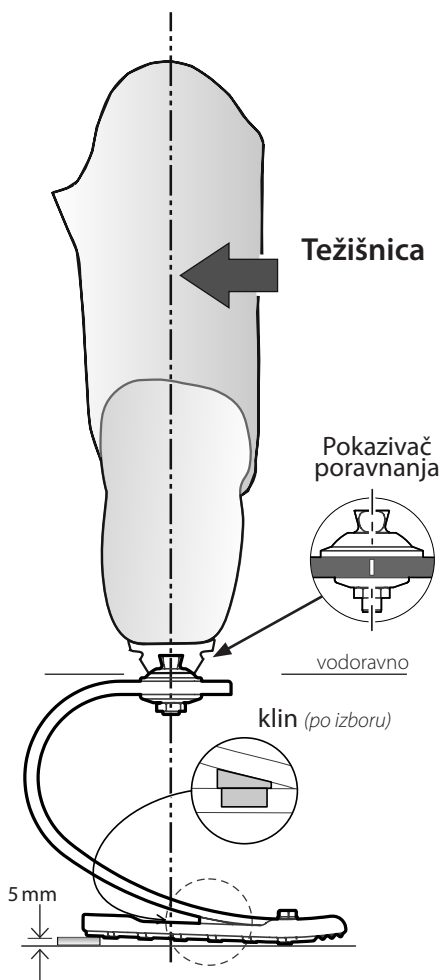
Čeona (frontalna) ravnina

Prilagodbom relativnih položaja ležišta i stopala osigurajte da M-L zamah bude minimalan.

Središnja (sagitalna) ravnina

Kod stajanja mora doći do otklona palca kako bi peta bila u doticaju s tlom. Kod hodanja provjerite je li prijelaz od nagaza petom do odraza palcem neometan.

1. Optimizirajte plantarnu i dorzalnu fleksiju.
Kod trčanja mora postojati nagaz petom, no on može biti jako malen i suptilan. Za optimizaciju stava prilikom trčanja postupno izvodite plantarnu fleksiju stopala u malim pomacima, osiguravajući održavanje nagaza petom. Ako je plantarna fleksija stopala prevelika, potplat će „tresnuti“ o tlo. Kako biste to spriječili izvedite dorzalnu fleksiju stopala.
2. Krutost i A–P pokret
Kad je postignut optimalni kut plantarne/dorzalne fleksije, ako je prilikom trčanja palac premekan, pomaknite težište prema natrag na stopalo. Ako je palac prekrut, pomaknite težište prema naprijed na stopalo.
3. Ako kod korisnika dolazi do propadanja kod nagaza petom, peta je premekana. Namještanje petnog klina utječe na krutost opruge pete, klin je moguće učvrstiti na položaj trakom za potrebe ispitivanja (pogledajte crtež). Za trajno postavljanje klin je potrebno učvrstiti na položaj nanošenjem ljepila Loctite 424 (926104) na gornju površinu klina.



Osigurajte da je gornja površina proizvoda vodoravno položena kako bi se omogućilo opterećenje glavne opruge palca pod pritiskom korisnikove tjelesne težine.


8 Savjeti za prilagođavanje

Kompleti opruga isporučuju se u paru, tj. opruge cijevi/palca i pete osmišljene su da u kombinaciji omoguće neometanu progresiju većini korisnika.

Stanje	Simptomi	Korektivne mjere
Prelabava pete	Propadanje kod nagaza petom	Umetnite petni klin
Peta pretvrda	Prebrzi prelaz s nagaza na petu u oslonačnom stavu Poteškoće s kontrolom pokreta pete, stopalo zapinje u međustavu	1. Izvadite petni klin (ako je ugrađen) 2. Naručite mekšu kategoriju opruga pete
Palac premekan	Prebrza progresija u međustavu Ispadanje prilikom trčanja	1. Pomaknite ležište prema natrag u odnosu na stopalo 2. Stopalo postavite u blagu plantarnu fleksiju – napomena: potrebno je održati nagaz petom
Palac je prekrut	Osjećaj „uspinjanja“ na palac	1. Pomaknite ležište prema naprijed u odnosu na stopalo 2. Stopalo postavite u blagu dorzalnu fleksiju

Molimo kontaktirajte svog dobavljača ako ne možete postići neometan hod slijedeći gore navedene preporuke.

9 Zamjena i skidanje opruge pete

 **Upotrebjavajte odgovarajuću zdravstvenu i zaštitnu opremu u svakom trenutku, uključujući pribor za vađenje.**

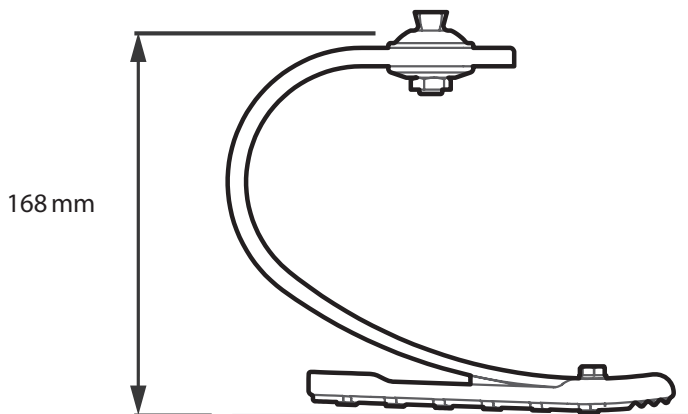
 **U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.**



10 Tehnički podaci

Materijal:	E-karbon, titanij, nehr. č.
Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15 °C do 50 °C
Težina komponente:	450 g
Stupanj aktivnosti:	4
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	60 kg
Priključak za poravnanje proksimalnog dijela:	Muški piramidni mini dio (Blatchford)
Raspon prilagodbe:	Zakretanje od 360° Kutno $\pm 5^\circ$ Pokret A–P od 30 mm
Visina izvedbe:	168 mm
Proksimalni piramidni dio do razine tla (Pogledajte crtež ispod)	

Duljina prilagođavanja



11 Informacije za naručivanje

Primjer narudžbe

MBXTA	B	3	SM
--------------	----------	----------	-----------

B - Plavo/ Komplet
P - Ružičasto opruga 1,2 ili 3

npr. MBXTAB3SM

Komplet opruga pete MBXT

Uključuje oblikovanu navlaku, pričvrstne dijelove i petni klin.

Kategorija opruge	Vrsta pete	Dio br.
1	Mekana	539084SS
2	Srednja	539084MS
3	Tvrda	539084FS

Proksimalni prilagodnik

Dio	Dio br.
Komplet muškog piramidnog mini dijela	189627

Odgovornost

Proizvođač preporučuje uporabu proizvoda u skladu s navedenim uvjetima i za predviđene namjene. Proizvod mora biti održavan u skladu s uputama za uporabu isporučenim uz proizvod. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve neželjene ishode uzrokovane kombiniranjem komponenti koje nije odobrio.

CE sukladnost

Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Ovaj proizvod razvrstan je kao proizvod klase rizika I prema kriterijima razvrstavanja navedenima u Dodatku VIII. Uredbe. Certifikat EU Izjava o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj stranici: www.blatchford.co.uk



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

Kombiniranje s proizvodima marke Blatchford odobrava se na temelju ispitivanja u skladu s primjenjivim normama i Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR) uključujući ispitivanje strukture, usklađenost dimenzija i nadziranu radnu učinkovitost.

Piramidne mini komponente Blatchford smiju se upotrebljavati isključivo u kombinaciji s ostalim piramidnim mini komponentama Blatchford.

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 12 mjeseci (ne uključuje boju i podložnu navlaku). Korisnik mora biti svjestan da promjene ili preinake koje nisu izričito dopuštene mogu poništiti jamstvo, odobrenja za rad i izuzeća. Pogledajte internetsku stranicu tvrtke Blatchford za uvid u cjelovitu važeću izjavu o jamstvu.

Korisnik mora biti svjestan da promjene ili preinake koje nisu izričito dopuštene mogu poništiti jamstvo, odobrenja za rad i izuzeća.

Pogledajte internetsku stranicu tvrtke Blatchford za uvid u cjelovitu važeću izjavu o jamstvu.

Prijavlivanje ozbiljnih neželjenih događaja

U malo vjerojatnom slučaju pojave ozbiljnog neželjenog događaja vezanog uz ovaj proizvod, potrebno je isti prijaviti proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

Ekološki aspekti

Gdje je izvedivo, komponente je potrebno reciklirati u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada.

Čuvanje oznake pakiranja

Morate sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Izjave o žigu

BladeXT i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Obsah	42
1 Opis a zamýšľaný účel.....	43
2 Informácie o bezpečnosti.....	44
3 Konštrukcia	45
4 Funkcia	45
5 Údržba	46
6 Obmedzenie používania	46
7 Zarovnanie.....	47
7.1 Statické zarovnanie	47
7.2 Dynamické zarovnanie.....	47
8 Odporúčania pri osádzaní.....	48
9 Vyberanie a výmena pätovej pružiny	48
10 Technické údaje	49
11 Informácie pri objednávaní	50

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi.

V návode sa používa termín *pomôcka* a odkazuje na Mini BladeXT.

Overte, či používateľ rozumie všetkým častiam návodu na použitie, predovšetkým časti o údržbe a častiam s informáciami o bezpečnosti.

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Je určená jednému používateľovi.

Pomôcka je vhodná na chôdzu a je navrhnutá špeciálne pre všeobecné športy a beh.

Úroveň aktivity

Pomôcka sa odporúča používateľom s potenciálom dosiahnutia úrovne aktivity 3 alebo 4. Samozrejme, existujú výnimky, a pri odporúčaní chceme zohľadniť individuálne okolnosti. Rozhodovať sa treba na základe rozumného a dôkladného odôvodnenia.

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou.

Typická pre komunitného chodca so schopnosť prechádzať cez väčšinu prekážok v okolitom prostredí, ktorý môže vykonávať pracovnú, terapeutickú alebo cvičebnú aktivitu vyžadujúci si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

Úroveň aktivity 4

Má schopnosť alebo potenciál protetickej chôdze, ktorá prekračuje základné ambulantly zručnosti, má veľkú mieru dopadu, tlaku alebo energie. Typická pre protetické nároky detí, aktívnych dospelých alebo atlétov.

Kontraindikácie

Pomôcka nemusí byť vhodná pre používateľov s úrovňou aktivity 1 a 2.

Klinické výhody

- Umožňuje behať rozličnou rýchlosťou
- V porovnaní s protézami na beh zlepšuje podrážková lišta pocit stability
- Používatelia sa pri zaťažení počas náročných aktivít spoliehajú na protézu

Súpravy pružín na výber

Aktivita	Hmotnosť používateľa kg		
	4	20 – 35	36 – 50
Súprava prstovej a pätovej pružiny			
1		2	3
Mäkký		Stredný	Pevný

2 Informácie o bezpečnosti



Tento výstražný symbol poukazuje na dôležité bezpečnostné informácie, ktoré treba dôsledne dodržiavať.



Všetky zmeny vo vlastnostiach alebo fungovaní končatiny, napr. obmedzený pohyb, drhnutie pri pohybe alebo nezvyčajné zvuky, treba ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.



Pri kráčaní dolu schodmi a vždy, keď je k dispozícii, sa držte zábradlia.



Používateľa treba upozorniť, že v dôsledku bočného profilu (P-P profilu) pomôcky v tvare hlbokého písmena „C“ je potrebné dávať si pozor pri schádzaní dolu schodmi a schodíkmi kvôli možnému riziku „prešliapnutia“.



Skladanie, údržbu a opravu pomôcky sme vykonávať len primerane kvalifikovaný klinický pracovník.



Používateľ sa má v prípade zmeny zdravotného stavu obrátiť na klinického pracovníka.



Pri šoférovaní dbajte na to, aby sa používali len vhodne upravené vozidlá. Pri riadení motorového vozidla sa od každého očakáva dodržiavanie príslušných zákonov o cestnej premávke.



Na minimalizáciu rizika pošmyknutia alebo zakopnutia by kryt podrážky nemal byť príliš opotrebovaný, roztrhaný ani voľný.

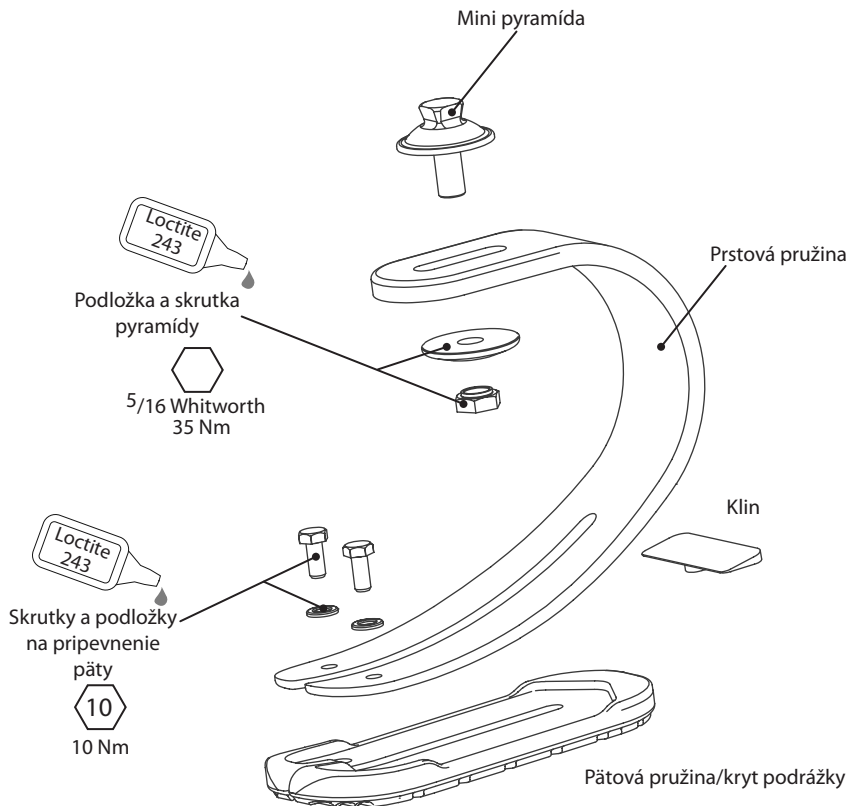


Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- Päťové a prstové pružiny
 - Skrutky na pripevnenie päty a podložky
 - Kryt podrážky a klin
 - Mini pyramída
 - Podložka a skrutka pyramídy
- | |
|------------------------------|
| E-uhlík |
| Nehrdzavejúca oceľ, striebro |
| PU (Polyuretán) |
| Titán |
| Nehrdzavejúca oceľ |



4 Funkcia

Pomôcku tvorí prstová pružina z e-uhlíka s nezávislou päťovou pružinou pripojenou dvomi skrutkami a podložkami z nehrdzavejúcej ocele.

Na päťovej pružine je tvarovaný kryt podrážky z PU. Pri tejto pomôcke nepotrebujete kryt chodidla ani topánku.

5 Údržba

Údržbu smie vykonávať len kompetentný personál.

Odporúčame túto každoročnú údržbu:

- Skontrolujte dotiahnutie všetkých skrutiek. V prípade potreby ich vyčistite a znovu dotiahnite.
- Skontrolujte, či na pätovej a prstovej pružine nie sú známky delaminácie a ak treba, vymeňte ich. Po určitom období používania sa môže objaviť menšie poškodenie povrchu, ktoré nemá vplyv na funkčnosť ani silu chodidla.

O čom by mal používateľ vedieť:

- Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky treba nahlásiť odborníkovi, napr. nižší odval alebo nezvyčajné zvuky.
- Informujte odborníka aj o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.
- Nadmerné opotrebovanie krytu podrážky môže viesť k zníženiu prílnavosti. Ak je kryt podrážky príliš opotrebovaný, roztrhaný alebo voľný, končatinu by ste nemali používať.
- Nadmerné opotrebovanie alebo poškodenie pružinových prvkov môže viesť k zlyhaniu konštrukcie.

Ak sa pomôcka používa pri extrémnych aktivitách, úroveň a interval údržby treba prehodnotiť a v prípade potreby má poradné a technické oddelenie naplánovať nový harmonogram údržby v závislosti od frekvencie a povahy činnosti. Na základe posúdenia lokálneho rizika by to mala stanoviť primerane kvalifikovaná osoba.

Používateľa treba poučiť, že sa odporúča pravidelná kontrola chodidla zrakom a znaky opotrebovania, ktoré by mohli mať vplyv na funkčnosť, treba hlásiť servisnému pracovníkovi.

Čistenie

Vonkajší povrch utrite handričkou navlhčenou vo vode s jemným čistiacim prostriedkom, nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky.

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

Pomôcka je vodotesná do maximálnej hĺbky 1 meter.

Po používaní v abrazívnom prostredí, ako je napríklad prostredie s možným obsahom piesku alebo kamienkov, pomôcku dôkladne opláchnite vodou, aby sa predišlo opotrebovaniu alebo poškodeniu pohyblivých častí.

Po použití v slanej alebo chlóranej vode pomôcku dôkladne opláchnite vodou.

Používajte výhradne pri teplotách od -15 °C do 50 °C.



Možno ponárať

7 Zarovnanie

7.1 Statické zarovnanie

Transfemorálne zarovnanie

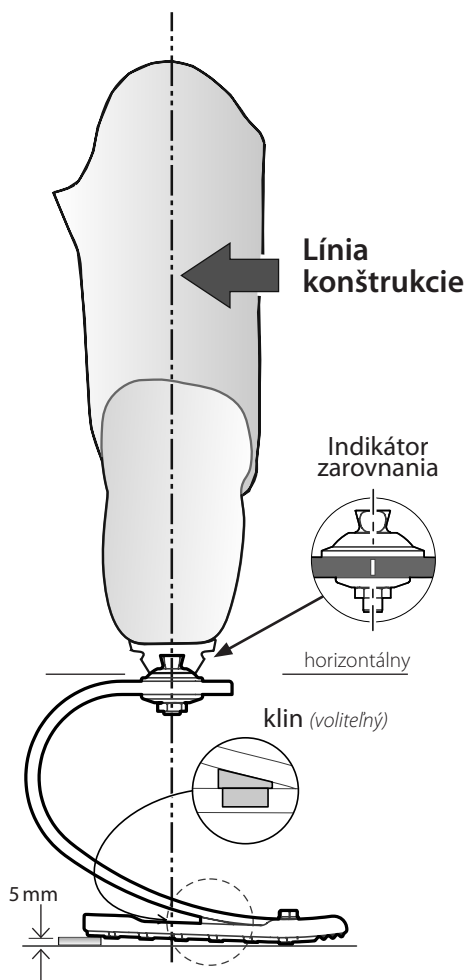
Zarovnajete transfemorálne diely podľa návodu na osadenie priloženému ku kolenu a zachovajte zobrazený vzťah línie konštrukcie k pomôcke.

Nastavovacia dĺžka

Pomôcku treba zostaviť s 5 mm päťovým klinom, aby bol horný povrch v horizontálnej polohe. Dĺžka pomôcky by mala byť o 5 – 10 mm dlhšia než protéza používateľa určená na každodenné nosenie s bežeckými teniskami, aby sa pružina mohla stláčať.

Línia konštrukcie

Línia konštrukcie by mala byť v strede štrbiny v hornej časti pomôcky, označuje ho zvislá indikačná čiarka zarovnaná na oboch stranách.



Dbajte na to, aby bol horný povrch pomôcky v horizontálnej polohe, čo pri používateľovom prenosení hmotnosti umožní stlačenie hlavnej prstovej pružiny.

7.2 Dynamické zarovnanie

Koronálna rovina

Nastavením relatívnych polôh lôžka a chodidla dosiahneme minimálny M-L ťah.

Predo-zadná rovina

Pri státi by sa palec mal vychýliť, aby bola päta v kontakte so zemou. Počas chôdze skontrolujte hladký prechod od dopadu na pätu po odraz prstov.

1. Doladzte ohyb chodidla nadol a nahor
Pri behu by malo vždy dôjsť k dopadu na pätu, no dotyk môže byť minimálny a letmý. Pri optimalizovaní behu po troške zvyšujte ohyb chodidla nadol, pričom dbajte na to, aby zostal zachovaný dopad na pätu. Ak sa chodidlo ohýba príliš nadol, podrážka bude „plieskať“ o zem. Predídete tomu ohnutím chodidla nahor.
2. Tuhosť a P-P posun
Ak sú prsty po nastavení optimálneho uhla ohybu chodidla nahor/nadol počas behu príliš mäkké, posuňte líniu zaťaženia na chodidle dozadu. Ak sú prsty príliš tuhé, posuňte líniu na chodidle dopredu.
3. Ak používateľ pri dopade na pätu prepadáva, päta je príliš mäkká. Päťovú pružinu spevní osadenie priloženého klinu. Na skúšku ho k chodidlu môžete prilepiť páskou (pozri nákres). Pri trvalom osadení treba klin prichytiť na miesto nanosením Loctitu 424 (926104) na horný povrch klinu.

8 Odporúčania pri osádzaní


Súpravy pružín sa dodávajú ako zosúladené sady, t. j. päťová a píšťalová/palcová pružina sú navrhnuté tak, aby fungovali spoločne a väčšine používateľov zabezpečovali hladký prechod.

Stav	Príznamy	Riešenie
Príliš mäkká päta	Prepad pri dopade na päťu	Pridajte päťový klin
Príliš tvrdá päta	Rýchly prechod od dopadu na päťu cez fázu stoja Ťažkosti s ovládaním päty, chodidlo sa v strede stoja trasie	1. Vyberte päťový klin (ak je osadený) 2. Objednajte si mäkšiu kategóriu päťovej pružiny
Prst je príliš mäkký	Rýchly prechod cez stred stoja Prepad počas behu	1. Posuňte lôžko dozadu vo vzťahu k chodidlu 2. Miernie zvýšte ohyb chodidla nadol – poznámka: dopad na päťu sa musí zachovať
Prst je príliš tvrdý	Vyvoláva pocit „šplhania“ cez prst	1. Posuňte lôžko dopredu vo vzťahu k chodidlu 2. Miernie zvýšte ohyb chodidla nahor

Ak sa vám ani po dodržaní vyššie uvedených odporúčaní nedarí dosiahnuť hladkú chôdzu, obráťte sa na dodávateľa.

9 Vyberanie a výmena päťovej pružiny

 **Vždy používajte primerané prostriedky osobnej ochrany, aj extrakčné zariadenia.**

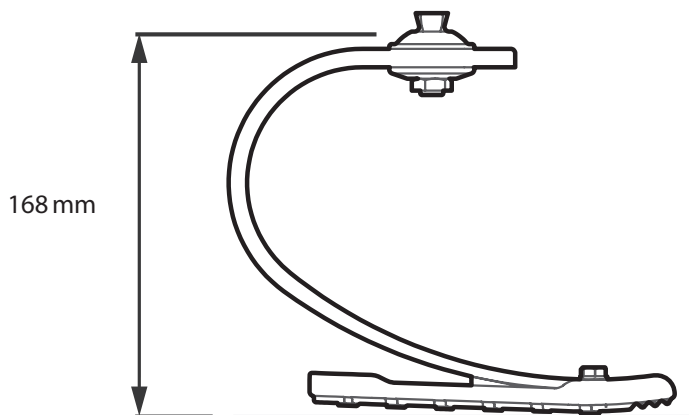
 **Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.**



10 Technické údaje

Materiál:	E-uhlík, PU, titán, nehrdz. oceľ
Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C
Hmotnosť dielov:	450 g
Úroveň aktivity	4
Maximálna hmotnosť používateľa:	60 kg
Diel na proximálne zarovnanie:	Samčia mini pyramída (Blatchford)
Nastavovací rozsah:	Rotácia o 360° Uhol $\pm 5^\circ$ P-P posun 30 mm
Výška konštrukcie:	168 mm
Proximálna pyramída k úrovni zeme (pozri nákres nižšie)	

Dĺžka osadenia



11 Informácie pri objednávaní

Príklad objednávky

MBXTA	B	3	SM
--------------	----------	----------	-----------

B – modrá/ Súpravy pružín
P – ružová 1, 2 alebo 3

napr. MBXTAB3SM

Súprava päťových pružín MBXT

Obsahuje tvarovaný kryt, spojovací materiál a päťový klin.

Katégoria pružín	Typ päty	Diel č.
1	Mäkký	539084SS
2	Stredný	539084MS
3	Pevný	539084FS

Proximálna redukcia

Položka	Diel č.
Súprava samčej mini pyramídy	189627

Ručenie

Výrobca odporúča používanie pomôcky len za konkrétnych podmienok a na zamýšľaný účel. Pomôcku treba udržiavať podľa návodu na použitie priloženého k pomôcke. Výrobca nezodpovedá za nežiaduci výsledok spôsobený kombináciou ním neschválených komponentov.

Súlad s CE

Tento produkt spĺňa požiadavky nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Produkt je klasifikovaný ako produkt triedy I podľa klasifikačných pravidiel v Dodatku VIII nariadenia. Certifikát o vyhlásení o zhode CE je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

Kombinovanie s produktmi značky Blatchford je schválené na základe testovania v súlade s príslušnými normami a MDR vrátane štruktúrálnej skúšky, rozmerovej kompatibility a vlastností v monitorovanej oblasti.

Komponenty mini pyramídy Blatchford možno používať len spolu s inými komponentami mini pyramídy Blatchford.

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 12-mesačná záruka (okrem farby a krytu podrážky). Používateľ by mal vedieť, že zmeny alebo úpravy bez jeho výslovného súhlasu by mohli ukončiť platnosť záruky, prevádzkových licencií a výnimiek. Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Používateľ by mal vedieť, že zmeny alebo úpravy bez jeho výslovného súhlasu by mohli ukončiť platnosť záruky, prevádzkových licencií a výnimiek.

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

V nepravdepodobnom prípade závažného incidentu v súvislosti s pomôckou ho treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu úradu.

Environmentálne aspekty

Tam, kde je to možné, by sa jednotlivé diely mali recyklovať v súlade s miestnymi nariadeniami o nakladaní s odpadom.

Odloženie štítka na balení

Odporúčame odložiť si štítky z balenia ako záznam o dodanej pomôcke.

Sídlo výrobcu

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

Potvrdenie o obchodnej známke

Značky BladeXT a Blatchford sú registrované obchodné známky spoločnosti Blatchford Products Limited.

Tartalom.....	52
1 Leírás és tervezett felhasználás	53
2 Biztonsági információk.....	54
3 Felépítés	55
4 Működés.....	55
5 Karbantartás.....	56
6 A használatot érintő korlátozások.....	56
7 Illeszkedés.....	57
7.1 Statikus illesztés.....	57
7.2 Dinamikus illesztés	57
8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	58
9 A sarokrugó eltávolítása és kicserélése	58
10 Műszaki adatok	59
11 Rendelési információk.....	60

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ezek az instrukciók az orvosnak szólnak.

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a Mini BladeXT lábfejpotezísre utal.

Győződjön meg arról, hogy a felhasználó megértette a teljes használati útmutatót, különösen felhívjuk figyelmét a karbantartási és biztonsági információkra.

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagpotezís részeként alkalmazható.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

A gyaloglás céljára alkalmas eszköz kifejezetten sportoláshoz és futáshoz készült.

Aktivítási szint

Az eszköz olyan felhasználóknak javasolt, akiknél fennáll a lehetőség a 3. vagy 4. aktivitási szint elérésének. Természetesen vannak kivételek, és ajánlásainkban lehetőséget kívánunk adni az egyedi, egyéni körülményeknek, és minden ilyen döntést józan és alapos indoklással kell meghozni.

3. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra.

Jellemző a közösségben mozgó járóbetegre, aki képes áthaladni a legtöbb környezeti akadályon, és olyan foglalkozásbeli, terápiás vagy sporttevékenységet űz, amely az egyszerű helyváltoztatáson túl igényli a protezís használatát.

4. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség protezissal végzett olyan járásra, amely túllép az alapvető járási képességeken, erős behatást, nagy terhelést vagy energiaszintet mutat. A gyermekek, az aktív felnőttek vagy a sportolók protetikusan igényeire jellemző.

Ellenjavallatok

Lehetséges, hogy ez az eszköz nem alkalmas 1. és 2. aktivitási szintű személyeknek.

Klinikai előnyök

- Változó futási sebességet tesz lehetővé
- A futásra kialakított más protezisekhez képest a talplemez javítja a felhasználó által észlelt stabilitást.
- A felhasználók bizonyítottan magabiztosabban terhelik a protezist intenzív aktivitás közben

A rugókészlet kiválasztása

Aktivitás	A felhasználó testsúlya kg		
	20–35	36–50	51–60
4	Lábujj- és sarokrugókból álló készlet		
	1	2	3
	Puha	Közepes	Kemény

2 Biztonsági információk



Ez a figyelmeztető szimbólum kiemeli a fontos biztonsági információkat, amelyeket gondosan követni kell.



A végtag teljesítményében vagy működésében jelentkező bármilyen változást, például korlátozott mozgást, nem sima mozgást vagy szokatlan zajt haladéktalanul jelenteni kell a szolgáltatónak.



Lépcsőn lefelé menet és bármikor, amikor rendelkezésre áll, használjon korlátot.



A felhasználót tájékoztatni kell arról, hogy az eszköz mély, „C” alakú oldalprofilja (A-P profil) következtében lépcsőn lefelé haladás közben körültekintően kell eljárni, nehogy kettesével vegye a lépcsőfokokat.



Az eszköz összeszerelését, karbantartását és javítását kizárólag megfelelően képzett orvos végezheti.



A felhasználó forduljon a klinikushoz, ha állapota változik.



Ügyeljen arra, hogy vezetéskor csak megfelelően átalakított járművet használjon. Gépjárművek működtetése során minden személynek be kell tartania a vonatkozó vezetési jogszabályokat.



A csúszás és a megbotlás kockázatának minimalizálása érdekében a talpbetét nem lehet túlzottan kopott, szakadt vagy laza.

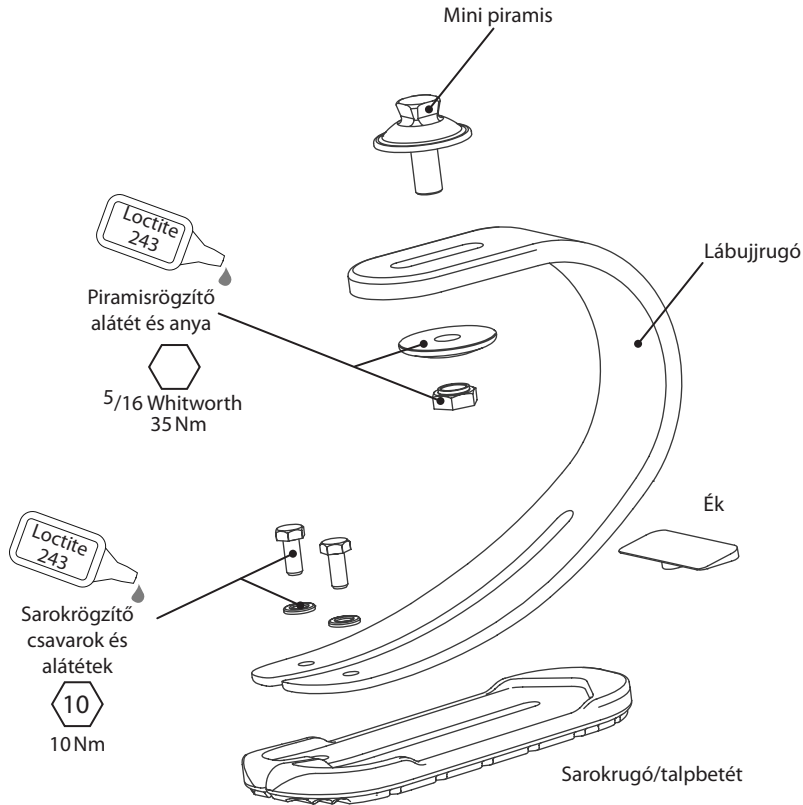


Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Sarok- és lábujjrugók E-karbon
- Sarokrögzítő csavarok és alátétek Rozsdamentes acél, ezüst
- Talpbetét és ék PU (poliuretán)
- Mini piramis Titán
- Piramiströgzítő alátét és anya Rozsdamentes acél



4 Működés

Az eszköz egy e-karbon lábujjrugóból és egy független sarokrugóból áll, amelyet két, rozsdamentes acélból készült csavar és alátét rögzít.

A sarokrugó formázott PU (poliuretán) talpbetéttel van ellátva. Az eszköz használatához nem szükséges lábfejborítás vagy cipő.

5 Karbantartás

A karbantartást hozzáértő személynek kell végeznie.

A következő éves karbantartást javasoljuk:

- Ellenőrizze az összes csavar szorosságát, szükség esetén tisztítsa meg és szerelje össze újra.
- Ellenőrizze a sarok- és a lábujjrugókat, hogy nem váltak-e szét vagy nem koptak-e el, és szükség esetén cserélje ki őket. Néhány kisebb felületi sérülés előfordulhat a használat során. Ez nem befolyásolja a lábfej működését vagy erejét.

A felhasználót a következőkről kell tájékoztatni:

- Az eszköz teljesítményének minden változásáról, például az energia-visszaadás csökkenéséről vagy a szokatlan zajokról be kell számolni az orvosnak.
- Az orvost tájékoztatni kell a testsúly és/vagy az aktivitási szint bármilyen változásáról is.
- A talpbetét túlzott mértékű kopása tapadásvesztést okozhat. A végtag nem használható, ha a talpbetét túlságosan kopott, szakadt vagy laza.
- A rugóelemek túlzott mértékű kopása vagy károsodása szerkezeti meghibásodást okozhat.

Amennyiben ezt az eszközt extrém aktivitáshoz használják, a karbantartási szintet és intervallumot felül kell vizsgálni, és szükség esetén tanácsot és műszaki támogatást kell kérni új karbantartási ütemezés tervezésére az aktivitás gyakoriságától és természetétől függően. Ezt helyi kockázatértékeléssel kell meghatározni, amelyet megfelelően képzett személy végez el.

A felhasználót tájékoztatni kell arról, hogy a lábfej szemrevételezéssel történő, rendszeres ellenőrzése javasolt, és a működést esetleg befolyásoló elhasználódás jeleit jelenteni kell a szolgáltatóknak.

Tisztítás

Nedves ruhával és enyhe szappanos vízzel tisztítsa meg a külső felületeket. Ne használjon agresszív tisztítószeret.

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

A felhasználó által vitt súlyt a helyi kockázatértékelés alapján kell meghatározni.

Környezet

Ez az eszköz legfeljebb 1 méter mélységig vízálló.

A mozgó alkatrészek kopásának vagy sérülésének megelőzése érdekében alaposan öblítse át az eszközt édesvízzel, ha dörzshatású – például homokos vagy poros – környezetben használta.

Sós vagy klóros vízben való használatot követően alaposan öblítse el friss vízben.

Kizárólag -15 °C és 50 °C közötti használatra.



Vízbe merítésre alkalmas

7 Illeszkedés

7.1 Statikus illesztés

Transzfemorális illesztés

A transzfemorális alkotóelemeket a térdhez mellékelt illesztési utasítások szerint igazítsa, a beépítési vonalat az eszközhöz képest az ábrán látható módon tartva.

A hossz beállítása

Az eszköz beállítását 5 mm-es sarokékkal kell végezni, hogy a felső felület vízszintbe kerüljön. A rugó összenyomódásának lehetővé tétele érdekében az eszköz hosszának 5–10 mm-rel meg kell haladnia a felhasználó futócipővel ellátott mindennapos protézisének hosszát.

Beépítési vonal

A beépítési vonalnak az eszköz tetején található nyílás közepére kell esnie; ezt mindkét oldalon egy függőleges igazításjelző vonal jelöli.

7.2 Dinamikus illesztés

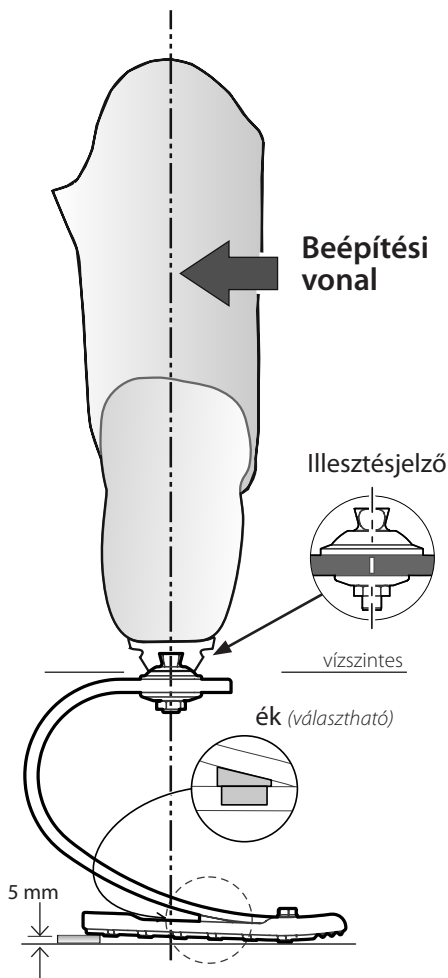
Koronális sík

A tok és a lábfej relatív pozíciójának állításával győződjön meg arról, hogy az M-L eltolás minimális.

Szagittális sík

Állás közben a lábujjnak úgy kell elhajlania, hogy a sarok érintkezzen a talajjal. Gyalogláskor ellenőrizze a sima átmenetet a sarok talajra érkezésétől a lábujj felemeléséig.

1. A plantárflexió és a dorziflexió optimalizálása
Bár futáskor a saroknak mindig a talajra kell érkeznie, az rendkívül finoman is történhet. A futás optimalizálása érdekében hajlítsa meg plantáris irányban a lábfejet apró fokozatokban, hogy a sarok mindig a talajra érkezzon. Ha túlságosan nagy mértékben hajlíttja meg plantáris irányban a lábfejet, a talp hozzácsapódik a talajhoz. A talajhoz történő hozzácsapódás megelőzése érdekében hajlítsa be a lábfejet dorzális irányba.
2. Merevség és A–P elmozdulás
Amennyiben az optimális plantáris/dorzális hajlítási szög elérésekor túlságosan puhának érződik a lábujj futás közben, helyezze hátra a súlyvonalat a lábfejre. Ha a lábujj túl merevnek érződik, helyezze előre a súlyvonalat a lábfejre.
3. Ha a felhasználó sülyyedést tapasztal a sarok talajra érkezésekor, a sarok túlságosan puha. A mellékelt ék felszerelését követően a sarokrugó merevebbnek fog érződni; ez próbaképpen ragasztószalaggal a helyére ragasztható (lásd az ábrát). Állandó rögzítésre az éket az ék felső felületén Loctite 424 pillanatragasztó (926104) alkalmazásával kell rögzíteni.



Győződjön meg arról, hogy az eszköz felső felülete vízszintes, hogy a felhasználó testsúlyával történő terheléskor lehetővé váljon a fő lábujjrugó összenyomódása.


8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

A rugókat egymáshoz illő készletekben biztosítjuk, vagyis a lábszár-/lábujj- és sarokrugók úgy készültek, hogy együttműködjenek abban, hogy a legtöbb felhasználó számára sima előrehaladást nyújtsanak.

Állapot	Tünetek	Megoldás
A sarok túl puha	Süllyedés a sarok talajra érkezésekor	Használjon sarokéket
A sarok túl kemény	Gyors átmenet a sarok talajra érkezésétől a támaszfázison át Nehéz a sarok működésének kontrollálása, a lábfej átgördüléskor nyikorog	1. Távolítsa el a sarokéket (ha használt) 2. Válasszon puhább kategóriájú sarokrugót
A lábujj túl puha	Gyors haladás az átgördülésen „Leesés” futás közben	1. Mozdítsa el a tokot a lábfejhez képest posterior irányba 2. Hajlítsa be kissé a lábfejét plantáris irányba – megjegyzés: ügyeljen a sarok talajra érkezésére
Túlságosan kemény lábujj	A lábujj túl keménynek érződik	1. Mozdítsa el a tokot a lábfejhez képest anterior irányba 2. Hajlítsa be kissé a lábfejét dorzális irányba

Ha nem tud sima járást elérni a fenti ajánlások követése után, forduljon a beszállítóhoz.

9 A sarokrugó eltávolítása és kicserélése

 **Mindig használjon megfelelő egészségvédő és biztonsági felszerelést, ideértve az eltávolító eszközöket.**

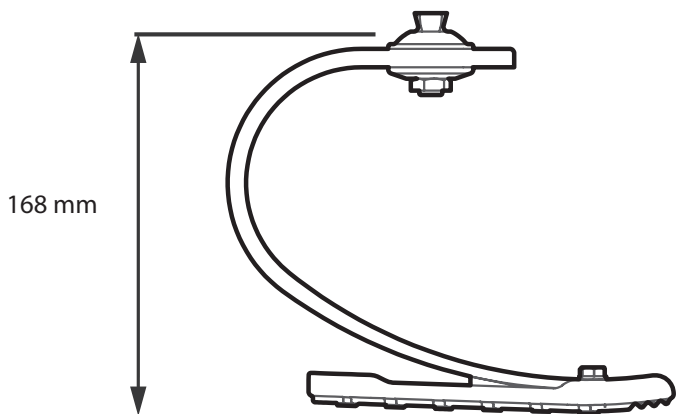
 **Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.**



10 Műszaki adatok

Anyaga:	E-karbon, PU, titán, rozsdam. acél
Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya:	450 g
Aktivítási szint:	4
A felhasználó maximális súlya:	60 kg
Proximális igazítás csatlakozása:	Csatlakozódugós mini piramis (Blatchford)
Az igazítás tartománya:	360°-os forgatás ±5°-os szög 30 mm A–P elmozdulás
A szerkezet magassága:	168 mm
Proximális piramis a talajszinthez viszonyítva (Lásd az alábbi ábrát)	

Illesztési hossz



11 Rendelési információk

Megrendelési példa

MBXTA	B	3	SM
--------------	----------	----------	-----------

B – kék/
P – rózsaszín

1., 2. vagy 3.
kategóriájú rugót
tartalmazó készlet

pl. MBXTAB3SM

MBXT sarokrugó készlet

A formázott talpbetétet, a rögzítőelemeket és a sarokéket is magában foglalja.

Rugókatégória	Saroktípus	Alkatrészszám
1	Puha	539084SS
2	Közepes	539084MS
3	Kemény	539084FS

Proximális adapter

Tétel	Alkatrészszám
Csatlakozódugós mini piramiskészlet	189627

Felelősség

A gyártó azt javasolja, hogy az eszközt kizárólag a megadott feltételek mellett és rendeltetésszerűen használják. Az eszközt az ahhoz mellékelt használati útmutató szerint kell karbantartani. A gyártó nem felel semmilyen olyan nemkívánatos kimenetelért, amelyet általa jóvá nem hagyott alkatrész-kombináció okoz.

CE-megfelelőség

Ez a termék megfelel az orvostechikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ezt a terméket 1. osztályú terméként sorolták be a rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok szerint. Az európai uniós megfeleléségi nyilatkozat a következő internetes oldalon érhető el: www.blatchford.co.uk



Orvostechikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

A Blatchford márkájú termékekkel való összeállítás a vonatkozó szabványok és az orvostechikai eszközökre vonatkozó rendelet (MDR) szerint végzett tesztelés alapján engedélyezett, ideértve a szerkezeti vizsgálatot, a méretek összeférhetőségét és az ellenőrzött helyszíni teljesítményt.

A Blatchford mini piramis alkatrészei kizárólag más Blatchford mini piramis alkatrészekkel együtt használhatók fel.

Jótállás

Az eszközre 12 hónapos jótállás vonatkozik (a fényezés és a talpbetét kivételével).

A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a jótállást, a működési engedélyeket és mentességeket. A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a jótállást, a működési engedélyeket és mentességeket.

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

Abban a valószínűtlen esetben, ha súlyos incidens történne az eszközzel kapcsolatban, azt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

Környezetvédelmi szempontok

Hacsak lehetséges, az alkatrészeket a helyi hulladékkezelési szabályozások szerint újra kell hasznosítani.

A csomagolás címkéjének megőrzése

Javasoljuk, hogy őrizze meg a csomagolás címkéjét a biztosított eszköz dokumentálásaként.

A gyártó székhelye

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

A BladeXT és a Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

Περιεχόμενα.....	62
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται.....	63
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια.....	64
3 Κατασκευή.....	65
4 Λειτουργία.....	65
5 Συντήρηση.....	66
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	66
7 Ευθυγράμμιση.....	67
7.1 Στατική ευθυγράμμιση.....	67
7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση.....	67
8 Οδηγίες προσαρμογής.....	68
9 Αφαίρεση και αντικατάσταση ελατηρίου πτέρνας.....	68
10 Τεχνικά στοιχεία.....	69
11 Πληροφορίες παραγγελίας.....	70

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Οι οδηγίες αυτές απευθύνονται στον ιατρό.

Ο όρος *συσσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο Mini BladeXT.

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει κατανοήσει όλες τις οδηγίες χρήσης, εφιστώντας ιδιαίτερα την προσοχή σε όλες τις ενότητες με πληροφορίες για τη συντήρηση και την ασφάλεια.

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως μέρος μιας πρόθεσης κάτω άκρου.

Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για περπάτημα και έχει σχεδιαστεί ειδικά για γενικά αθλήματα και τρέξιμο.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήστες με δυνατότητα επίτευξης επιπέδων σωματικής δραστηριότητας 3 ή 4. Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρχει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις και οποιαδήποτε τέτοια απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται με βάσιμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση με μεταβλητό ρυθμό.

Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία, ο οποίος έχει την ικανότητα να διαβαίνει τα περισσότερα περιβαλλοντικά εμπόδια και μπορεί να διεξάγει επαγγελματική, θεραπευτική ή αθλητική δραστηριότητα που απαιτεί προσθετική χρήση πέρα από την απλή μετακίνηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για προσθετική βάδιση που υπερβαίνει τη βασική ικανότητα βάδισης, επιδεικνύοντας υψηλά επίπεδα πρόσκρουσης, καταπόνησης ή ενέργειας. Αυτό είναι χαρακτηριστικό των προσθετικών απαιτήσεων ενός παιδιού, δραστήριου ενήλικα ή αθλητή.

Αντενδείξεις

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για άτομα με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1 και 2.

Κλινικά οφέλη

- Επιτρέπει το τρέξιμο με μεταβλητή ταχύτητα
- Η πλάκα σόλας βελτιώνει την εκλαμβανόμενη σταθερότητα, σε σύγκριση με άλλες ειδικές για το τρέξιμο προθέσεις
- Οι χρήστες επιδεικνύουν σιγουριά στην φόρτιση της πρόθεσης κατά τη διάρκεια υψηλής δραστηριότητας

Επιλογή σετ ελατηρίων

Δραστηριότητα	Βάρος χρήστη kg		
	20–35	36–50	51–60
4	Σετ ελατηρίων δακτύλων και πτέρνας		
	1	2	3
	Μαλακό	Μεσαίο	Άκαμπτο

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.



Τυχόν αλλαγές στην απόδοση ή τη λειτουργία του άκρου, π.χ. περιορισμένη κίνηση, ανώμαλη κίνηση ή ασυνήθιστοι θόρυβοι, θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.



Χρησιμοποιείτε πάντα χειρολισθήρα όταν κατεβαίνετε σκάλες και οποιαδήποτε άλλη στιγμή, εφόσον είναι διαθέσιμος.



Ο χρήστης θα πρέπει να ενημερώνεται ότι, λόγω του σε μεγάλο βάθος πλευρικού προφίλ σχήματος «C» (Π/Ο προφίλ) αυτής της συσκευής, θα πρέπει να προσέχει όταν κατεβαίνει σκάλες και σκαλοπάτια λόγω του πιθανού κινδύνου «υπερβολικού βήματος».



Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα.



Ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό του σε περίπτωση αλλαγής της κατάστασής του.



Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται μόνο οχήματα με κατάλληλες μετατροπές κατά την οδήγηση. Όλα τα άτομα υποχρεούνται να τηρούν τους αντίστοιχους νόμους οδικής κυκλοφορίας όταν χειρίζονται μηχανοκίνητα οχήματα.



Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ολίσθησης και παραπατήματος, το κάλυμμα της σόλας δεν πρέπει να είναι υπερβολικά φθαρμένο, σκισμένο ή χαλαρό.

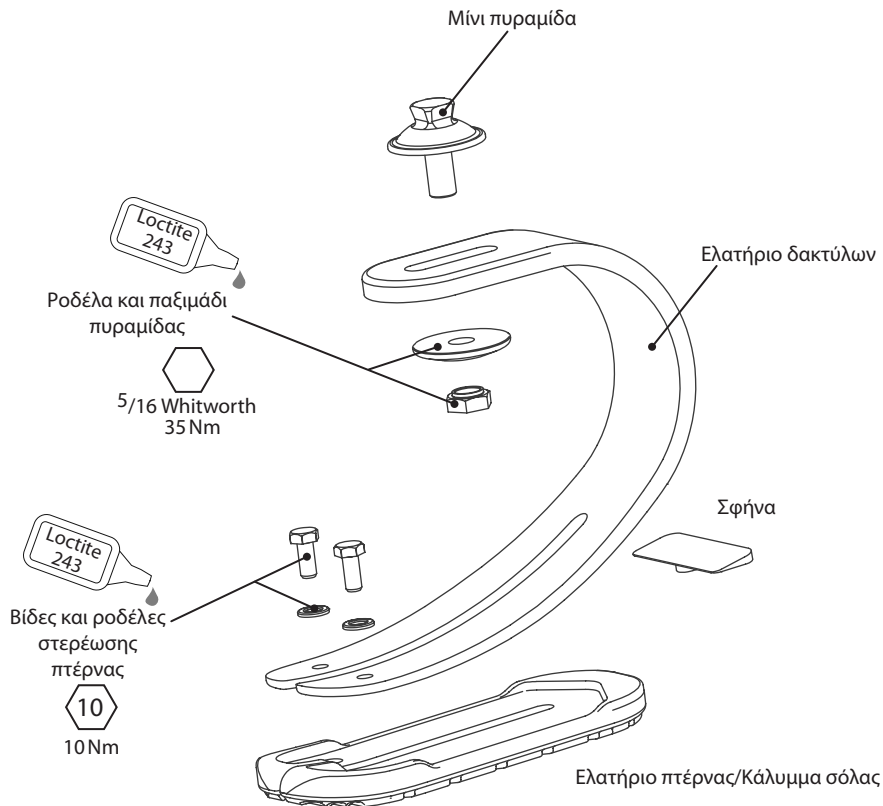


Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Ελατήρια πτέρνας και δακτύλων
 - Βίδες και ροδέλες στερέωσης πτέρνας
 - Κάλυμμα και σφήνα σόλας
 - Μίνι πυραμίδα
 - Ροδέλα και παξιμάδι πυραμίδας
- E-carbon
Ανοξείδωτος χάλυβας, άργυρος
PU (πολυουρεθάνη)
(Τιτάνιο)
Ανοξείδωτος χάλυβας



4 Λειτουργία

Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει ένα ελατήριο δακτύλων από e-carbon με ένα ανεξάρτητο ελατήριο πτέρνας το οποίο συνδέεται μέσω δύο βιδών και ροδελών από ανοξείδωτο χάλυβα.

Το ελατήριο πτέρνας περικλείεται από ένα χυτό κάλυμμα σόλας από PU. Για τη συσκευή αυτή δεν απαιτείται κέλυφος πέλματος ή υπόδημα.

5 Συντήρηση

Η συντήρηση πρέπει να εκτελείται από αρμόδιο προσωπικό.

Συνιστούμε την ακόλουθη ετήσια συντήρηση:

- Ελέγξτε αν έχουν σφίξει καλά όλες οι βίδες, καθαρίστε και επανασυναρμολογήστε, αν χρειάζεται.
- Ελέγξτε τα ελατήρια πτέρνας και δακτύλων για σημάδια αποφλοιώσης ή φθοράς και αντικαταστήστε τα, αν χρειάζεται. Μετά από κάποιο χρόνο χρήσης μπορεί να παρατηρηθούν κάποιες μικρές επιφανειακές φθορές, το οποίο δεν επηρεάζει τη λειτουργία ή την αντοχή του πέλματος.

Ο χρήστης θα πρέπει να ενημερώνεται:

- Οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής πρέπει να αναφέρονται στον ιατρό, π.χ. επαναφορά μειωμένης ενέργειας ή ασυνήθιστοι θόρυβοι.
- Ο ιατρός πρέπει επίσης να ενημερώνεται για τυχόν αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.
- Η υπερβολική φθορά του καλύμματος της σόλας μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της πρόσφυσης. Το άκρο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν το κάλυμμα της σόλας είναι υπερβολικά φθαρμένο, σκισμένο ή χαλαρό.
- Η υπερβολική φθορά ή ζημιά στα στοιχεία του ελατηρίου μπορεί να οδηγήσει σε δομική αστοχία.

Αν αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για ακραία σωματική δραστηριότητα, το επίπεδο και το διάστημα συντήρησης θα πρέπει να επανεξεταστούν και, εφόσον χρειαστεί, θα πρέπει να ζητηθεί η παροχή συμβουλών και τεχνικής υποστήριξης για τον σχεδιασμό ενός νέου χρονοδιαγράμματος συντήρησης ανάλογα με τη συχνότητα και τη φύση της σωματικής δραστηριότητας. Αυτό θα πρέπει να καθοριστεί βάσει επιτόπιας αξιολόγησης κινδύνου που θα αναληφθεί από άτομο με τα κατάλληλα προσόντα.

Ο χρήστης θα πρέπει να ενημερώνεται ότι συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος του πέλματος και ότι θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του.

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες και μη χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά.

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

Θα πρέπει να διεξαχθεί επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου βάσει της δραστηριότητας και της χρήσης.

Άρση φορτίου

Το βάρος και η δραστηριότητα του χρήστη εξαρτώνται από τα αναφερόμενα όρια.

Η μεταφορά φορτίου από τον χρήστη θα πρέπει να βασίζεται σε επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου.

Περιβάλλον

Η συσκευή αυτή είναι αδιάβροχη σε μέγιστο βάθος 1 μέτρου.

Ξεπλύνετε καλά τη συσκευή αυτή με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως για παράδειγμα αυτά που μπορεί να περιέχουν άμμο ή χαλίκι, ώστε να αποφύγετε τη φθορά ή την πρόκληση βλάβης στα κινούμενα μέρη.

Ξεπλύνετε καλά με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε θαλασσινό ή χλωριωμένο νερό.

Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -15 °C και 50 °C.



Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

7 Ευθυγράμμιση

7.1 Στατική ευθυγράμμιση

Διαμηριαία ευθυγράμμιση

Ευθυγραμμίστε τα διαμηριαία εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες προσαρμογής που συνοδεύουν το γόνατο, διατηρώντας τη γραμμή φόρτισης σε σχέση με τη συσκευή, όπως απεικονίζεται.

Ρύθμιση μήκους

Η συσκευή αυτή θα πρέπει να ρυθμιστεί με μια σφήνα πτέρνας 5 mm, έτσι ώστε η άνω επιφάνεια να είναι οριζόντια. Το μήκος της συσκευής αυτής πρέπει να είναι 5–10 mm μεγαλύτερο από αυτό της καθημερινής πρόθεσης του χρήστη με αθλητικά υποδήματα για τρέξιμο, ώστε να είναι δυνατή η συμπίεση του ελατηρίου.

Γραμμή φόρτισης

Η γραμμή φόρτισης πρέπει να περνά από το μέσο της σχισμής στο επάνω μέρος αυτής της συσκευής, όπως καθορίζεται από μια κατακόρυφη γραμμή ένδειξης ευθυγράμμισης σε κάθε πλευρά.

7.2 Δυναμική ευθυγράμμιση

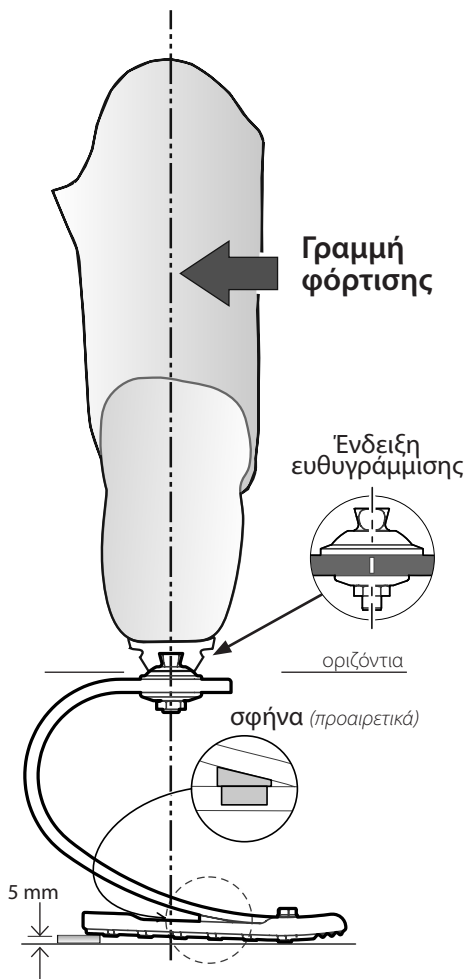
Στεφανιαίο επίπεδο

Βεβαιωθείτε ότι η Μ/Π ώση είναι ελάχιστη, ρυθμίζοντας τις σχετικές θέσεις της θήκης και του πέλματος.

Οβελιαίο επίπεδο

Όταν ο χρήστης στέκεται σε όρθια θέση, τα δάκτυλα πρέπει να αποσυμπιέζονται, ώστε η πτέρνα να έρχεται σε επαφή με το έδαφος. Όταν ο χρήστης περπατά, ελέγξτε για ομαλή μετάβαση από την κρούση της πτέρνας στην απομάκρυνση των δακτύλων.

1. Βελτιστοποίηση πελματικής κάμψης και ραχιαίας κάμψης
Όταν ο χρήστης τρέχει, θα πρέπει πάντα να γίνεται κρούση της πτέρνας, αλλά μπορεί να είναι πολύ μικρή και ανεπαίσθητη. Για να βελτιστοποιήσετε τον βηματισμό κατά το τρέξιμο, αυξήστε σταδιακά την πελματική κάμψη, αυξάνοντάς την ελάχιστα κάθε φορά, προσέχοντας να διατηρηθεί η κρούση της πτέρνας. Αν το πέλμα έχει υπερβολική πελματική κάμψη, η σόλα θα «χαστούκίζει» το έδαφος. Για να αποφύγετε το «χαστούκισμα», δώστε ραχιαία κάμψη στο πέλμα.
2. Ακαμψία και Π/Ο μετατόπιση
Αφού επιτευχθεί βέλτιστη γωνία πελματικής κάμψης/ραχιαίας κάμψης, αν κατά τη διάρκεια του τρεξίματος τα δάκτυλα έχουν την αίσθηση ότι είναι πολύ μαλακά, μετακινήστε τη γραμμή βάρους προς τα πίσω στο πέλμα. Αν τα δάκτυλα έχουν την αίσθηση ότι είναι πολύ άκαμπτα, μετακινήστε τη γραμμή βάρους προς τα εμπρός στο πέλμα.
3. Αν ο χρήστης βυθίζεται κατά την κατά την κρούση της πτέρνας, η πτέρνα είναι πολύ μαλακή. Η τοποθέτηση της παρεχόμενης σφήνας έχει ως αποτέλεσμα την ενίσχυση του ελατηρίου πτέρνας. Η σφήνα μπορεί να στερεωθεί με ταινία στη θέση της για δοκιμή (δείτε το διάγραμμα). Για μόνιμη τοποθέτηση, η σφήνα πρέπει να στερεώνεται με κόλλα, εφαρμόζοντας Loctite 424 (926104) στην άνω επιφάνεια της σφήνας.



Βεβαιωθείτε ότι η επάνω επιφάνεια της συσκευής είναι οριζόντια ώστε να μπορεί να συμπιέζεται το κύριο ελατήριο δακτύλων όταν φορτίζεται με το σωματικό βάρος του χρήστη.


8 Οδηγίες προσαρμογής

Τα ελατήρια παρέχονται ως σετ που ταιριάζουν μεταξύ τους, δηλαδή το ελατήριο κνήμης/δακτύλων και το ελατήριο πτέρνας έχουν σχεδιαστεί ώστε να συνεργάζονται και να παρέχουν ομαλή πορεία στους περισσότερους χρήστες.

Κατάσταση	Συμπτώματα	Επανορθωτική ενέργεια αποκατάστασης
Πολύ μαλακή πτέρνα	Βύθιση κατά την κρούση της πτέρνας	Προσθέστε σφήνα πτέρνας
Πολύ σκληρή πτέρνα	Ταχεία μετάβαση από την κρούση της πτέρνας στη φάση στήριξης Δυσκολία στον έλεγχο της δράσης της πτέρνας, το πέλμα τραντάζεται κατά τη μεσοστήριξη	1. Αφαιρέστε τη σφήνα πτέρνας (αν έχει τοποθετηθεί) 2. Παραγγείλετε ελατήριο πτέρνας πιο μαλακής κατηγορίας
Πολύ απαλά δάκτυλα	Ταχεία πορεία κατά τη διάρκεια της μεσοστήριξης «Πρώρη κάμψη» κατά το τρέξιμο	1. Μετακινήστε τη θήκη προς τα πίσω σε σχέση με το πέλμα 2. Κάντε ελαφρά πελματική κάμψη - σημείωση: πρέπει να διατηρηθεί η κρούση της πτέρνας
Πολύ σκληρά δάκτυλα	Αίσθηση σαν «αναρρίχηση» πάνω από τα δάκτυλα	1. Μετακινήστε τη θήκη προς τα εμπρός σε σχέση με το πέλμα 2. Κάντε ελαφρά ραχιαία κάμψη του πέλματος

Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας αν δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί ομαλό βάδισμα αφού ακολουθήσετε τις παραπάνω συστάσεις.

9 Αφαίρεση και αντικατάσταση ελατηρίου πτέρνας

 Χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο εξοπλισμό υγείας και ασφάλειας ανά πάσα στιγμή, συμπεριλαμβανομένων εγκαταστάσεων εξαγωγής αέρα.

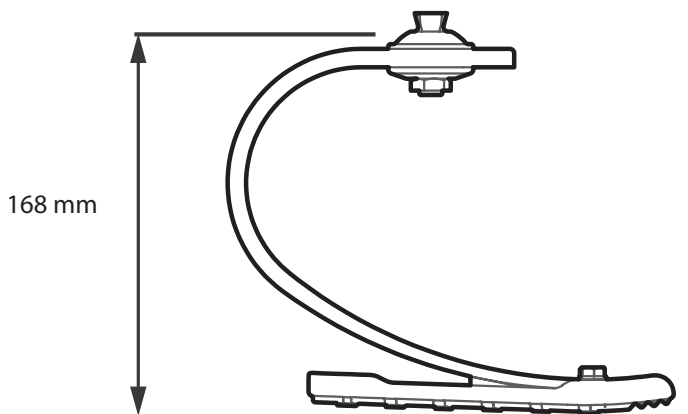
 Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.



10 Τεχνικά στοιχεία

Υλικό:	E-carbon, PU , τιτάνιο, ανοξ. χάλ.
Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων:	450 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	4
Μέγιστο βάρος χρήστη:	60 kg
Προσάρτημα εγγύς ευθυγράμμισης:	Αρσενική μίνι πυραμίδα (Blatchford)
Εύρος ρύθμισης:	Περιστροφή 360° Γωνία $\pm 5^\circ$ Μετατόπιση 30 mm Π/Ο
Ύψος κατασκευής:	168 mm
Εγγύς πυραμίδα ως το επίπεδο του εδάφους (Βλ. το παρακάτω διάγραμμα)	

Μήκος προσαρμογής



11 Πληροφορίες παραγγελίας

Παράδειγμα παραγγελίας

MBXTA	B	3	SM
--------------	----------	----------	-----------

B - Μπλε/ Ρ - Ροζ Σετ ελατηρίων
1, 2 ή 3

π.χ. MBXTAB3SM

Κιτ ελατηρίων πτέρνας MBXT

Περιλαμβάνει το χυτό κάλυμμα, συνδέσμους και σφήνα πτέρνας.

Κατηγορία ελατηρίου	Τύπος πτέρνας	Αρ. εξαρτήματος
1	Μαλακό	539084SS
2	Μεσαίο	539084MS
3	Άκαμπτο	539084FS

Εγγύς προσαρμογέας

Στοιχείο	Αρ. εξαρτήματος
Κιτ αρσενικής μίνι πυραμίδας	189627

Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις καθορισμένες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε δυσμενές αποτέλεσμα προκληθεί από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από αυτόν.

Πιστότητα CE

Το προϊόν αυτό ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το προϊόν αυτό έχει ταξινομηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας Ι σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης που περιγράφονται στο παράρτημα VIII του κανονισμού. Η δήλωση πιστότητας ΕΕ διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση στο Internet: www.blatchford.co.uk



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

Ο συνδυασμός με προϊόντα επωνυμίας Blatchford εγκρίνεται βάσει δοκιμών σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα και την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων δομικών δοκιμών, συμβατότητας διαστάσεων και παρακολουθούμενης απόδοσης πεδίου.

Τα εξαρτήματα μίνι πυραμίδας Blatchford πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με άλλα εξαρτήματα μίνι πυραμίδας Blatchford.

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 12 μηνών (εξαιρείται η βαφή και το κάλυμμα σόλας). Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται ότι οι αλλαγές ή οι τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά ενδέχεται να ακυρώσουν την εγγύηση, τις άδειες λειτουργίας και τις εξαιρέσεις. Ανατρέξτε στον ιστότοπο Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται ότι οι αλλαγές ή οι τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά ενδέχεται να ακυρώσουν την εγγύηση, τις άδειες λειτουργίας και τις εξαιρέσεις.

Ανατρέξτε στον ιστότοπο Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Στην απίθανη περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή αυτή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Θέματα περιβάλλοντος

Όπου αυτό είναι δυνατόν, τα εξαρτήματα θα πρέπει να ανακυκλώνονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς χειρισμού αποβλήτων.

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

Συνιστάται να διατηρείτε την ετικέτα της συσκευασίας ως αρχείο της παρεχόμενης συσκευής.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Οι ονομασίες BladeXT και Blatchford είναι σήματα κατατεθέντα της Blatchford Products Limited.

Saturs.....	72
1 Apraksts un paredzētais mērķis.....	73
2 Drošības informācija.....	74
3 Uzbūve.....	75
4 Funkcija.....	75
5 Apkope.....	76
6 Lietošanas ierobežojumi.....	76
7 Salāgošana.....	77
7.1 Statiskā salāgošana.....	77
7.2 Dinamiskā salāgošana.....	77
8 Pielāgošanas ieteikumi.....	78
9 Papēža atsperes noņemšana un nomaiņa.....	78
10 Tehniskie dati.....	79
11 Pasūtīšanas informācija.....	80

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība paredzēta speciālistam.

Termiņš *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu Mini BladeXT.

Pārliecinieties, ka lietotājs ir izpratis visu lietošanas pamācību, īpašu uzmanību pievēršot informācijai par apkopi un drošības informācijas sadaļām.

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Paredzēta vienam lietotājam.

Šī ierīce ir piemērota staigāšanai, un tā ir īpaši izstrādāta vispārīgām sporta aktivitātēm un skriešanai.

Aktivitātes līmenis

Ierīce ieteicama lietotājiem ar potenciālu sasniegt 3. vai 4. aktivitātes līmeni. Protams, pastāv izņēmumi, un mūsu ieteikumā vēlamies pieļaut unikālus, individuālus apstākļus, un jebkurš šāds lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu.

Tipiski cilvēkam, kurš var neatkarīgi pārvietoties ārpus mājas, šķērsojot lielāko daļu vides barjeru, un kuram var būt profesionālā, terapeitiskā vai fiziskā aktivitāte, kam nepieciešama protēzes izmantošana, kas pārsniedz parastu pārvietošanos.

4. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt, kas pārsniedz parastās pārvietošanās ar protēzi prasmes, pieļaujot augstu triecienu, stresa vai enerģijas pakāpi. Tipiski bērnu, aktīvu pieaugušo vai sportistu protezēšanas vajadzībām.

Kontrindikācijas

Šī ierīce, iespējams, nav piemērota lietotājiem ar 1. un 2. aktivitātes līmeni.

Klīniskie ieguvumi

- Ļauj skriet dažādos ātrumos
- Zoles plāksne uzlabo stabilitātes uztveri, salīdzinot ar citām skriešanai paredzētajām protēzēm
- Lietotāji demonstrē pārliecību, noslogojot protēzi augstas aktivitātes laikā

Atsperu komplekta izvēle

Aktivitāte	Lietotāja ķermeņa masa kg		
	20–35	36–50	51–60
4	Pirksta un papēža atsperu komplekts		
	1	2	3
	Mīkstas	Vidējs	Stingras

2 Drošības informācija



Šis brīdinājuma simbols izceļ svarīgu drošības informāciju, kas rūpīgi jāievēro.



Par jebkādam veiktspējas vai ekstremitātes funkcionēšanas izmaiņām, piem., ierobežotu kustību, nevienmērīgu kustību vai neparastiem trokšņiem, nekavējoties ziņojiet savam pakalpojumu sniedzējam.



Ejot pa kāpnēm lejā un jebkurā citā laikā vienmēr izmantojiet kāpņu margas, kad tās ir pieejamas.



Lietotājam ir jānorāda, ka šīs ierīces platā C formas profila (A-P profila) dēļ jāievēro piesardzība, kāpjot pa kāpnēm un pakāpieniem, jo pastāv "pārkāpšanas risks".



Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts ārsts.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam jāsasazinās ar ārstu.



Pārliecinieties, ka braukšanas laikā tiek izmantoti tikai atbilstoši aprīkoti transportlīdzekļi. Visām personām, vadot mehāniskos transportlīdzekļus, ir jāievēro attiecīgie satiksmes noteikumi.



Lai mazinātu paslidēšanas un pakļupšanas risku, zoles pārvalks nedrīkst būt pārmērīgi novalkāts, saplēsts vai vaļīgs.

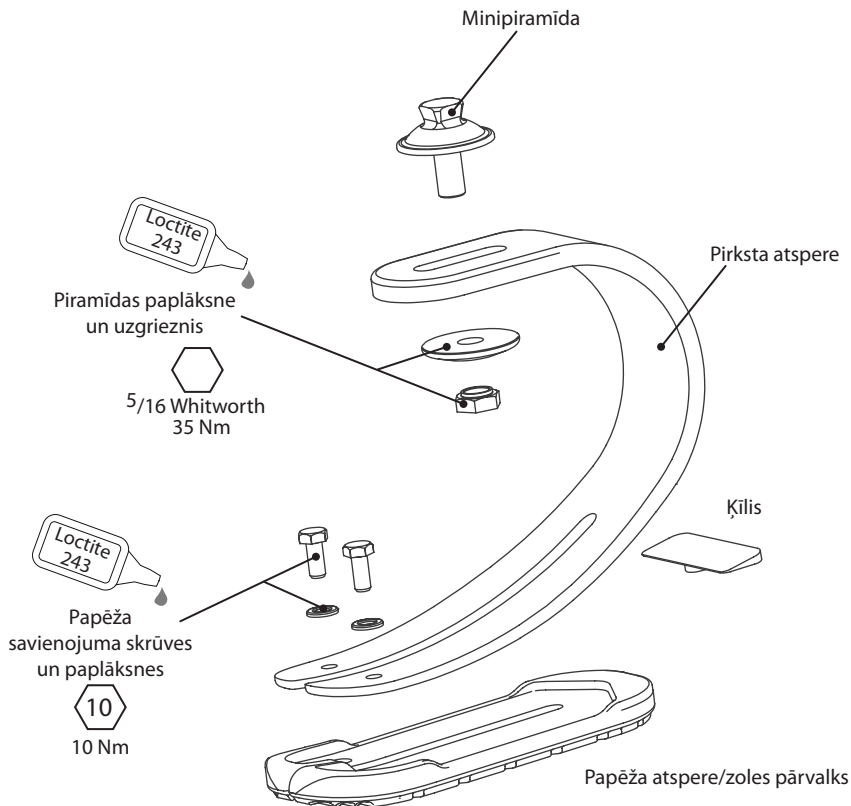


Vienmēr apzinieties pirkstu iespīšanas bīstamību.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Papēža un pirksta atsperes E-carbon
- Papēža savienojuma skrūves un aplāksnes Nerūsējošais tērauds, sudrabs
- Zoles pārvalks un ķīlis PU (poliuretāns)
- Minipiramīda Titāns
- Piramīdas aplāksne un uzgrieznis Nerūsējošais tērauds



4 Funkcija

Ierīce sastāv no E-carbon pirksta atsperes ar neatkarīgu papēža atsperi, kas ir pievienota ar divām nerūsējošā tērauda skrūvēm un aplāksnēm.

Papēža atspere ir pārklāta ar PU zoles pārvalku. Šai ierīcei nav nepieciešams pēdas apvalks vai kurpe.

5 Apkope

Apkope jāveic kompetentam personālam.

Mēs iesakām veikt šādu ikgadējo apkopi.

- Pārbaudiet visu skrūvju stingrību, notīriet un uzstādiet atkārtoti, ja nepieciešams.
- Pārbaudiet papēža un pirksta protēzes atsperes, lai noteiktu, vai nav slāņošanās vai nodiluma pazīmju, un nomainiet, ja nepieciešams. Pēc lietošanas perioda var rasties nelieli virsmas bojājumi — tas neietekmē pēdas funkciju vai izturību.

Lietotājam jānorāda veikt šādas darbības.

- Ziņojiet speciālistam par visām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām, piem., par samazinātu enerģijas atdevi vai neparastiem trokšņiem.
- Informējiet speciālistu par jebkādam ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmeņa izmaiņām.
- Zoles pārvalka pārmērīga nolietošanās var izraisīt saķeres zudumu. Protēzi nedrīkst lietot, ja zoles pārvalks ir pārmērīgi nolietots, saplēsts vai vaļīgs.
- Pārmērīga nolietošanās vai atspere elementu bojājumi var izraisīt strukturālu atteici.

Ja šo ierīci izmanto ekstrēmām aktivitātēm, tehniskās apkopes līmenis un intervāls ir jāpārskata un, ja nepieciešams, jālūdz padoms un tehniskais atbalsts, lai plānotu jaunu tehniskās apkopes grafiku atkarībā no darbību biežuma un rakstura. Tas jānosaka vietējā riska novērtējumā, ko veic atbilstoši kvalificēta persona.

Lietotājam ir jānorāda, ka jāveic regulāra vizuāla pēdas pārbaude un gadījumā, ja redzamas nodiluma pazīmes, kas var ietekmēt funkcionalitāti, par to ir jāziņo pakalpojumu sniedzējam.

Tīrīšana

Izmantojiet mitru drānu un vieglu ziepjūdeni, lai notīrītu ārējās virsmas; neizmantojiet agresīvus tīrīšanas līdzekļus.

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Šī ierīce ir ūdensizturīga maksimāli līdz 1 metra dziļumam.

Pēc lietošanas abrazīvās vidēs, piemēram, vietās, kur, var būt smiltis vai grants, rūpīgi nomazgājiet šo ierīci ar tīru ūdeni, lai novērstu kustīgu daļu nodilumu vai bojājumus.

Pēc lietošanas sāls vai hlorētā ūdenī rūpīgi noskalojiet ar saldūdeni.

Lietot tikai temperatūrā no -15 °C līdz 50 °C.



Piemērota iegremdēšanai

7 Salāgošana

7.1 Statiskā salāgošana

Virscēja ierīces salāgošana

Salāgojiet virscēja komponentus atbilstoši pielāgošanas norādījumiem, kas iekļauti ceļa protēzes komplektācijā, saglabājot iestrādāto līniju attiecībā pret ierīci, kā parādīts.

Iestatīšanas garums

Šī ierīce ir jāuzstāda ar 5 mm papēža ķīli, lai augšējā virsma būtu horizontāla. Lai nodrošinātu atsperes kompresiju, šai ierīcei jābūt par 5–10 mm garāka par lietotāja ikdienas protēzi ar uzvilktu sporta kurpi.

Iestrādātā līnija

Iestrādātajai līnijai ir jāatbilst spraugas šīs ierīces augšpusē vidusdaļai, to norāda vertikālā salāgojuma līnija katrā pusē.

7.2 Dinamiskā salāgošana

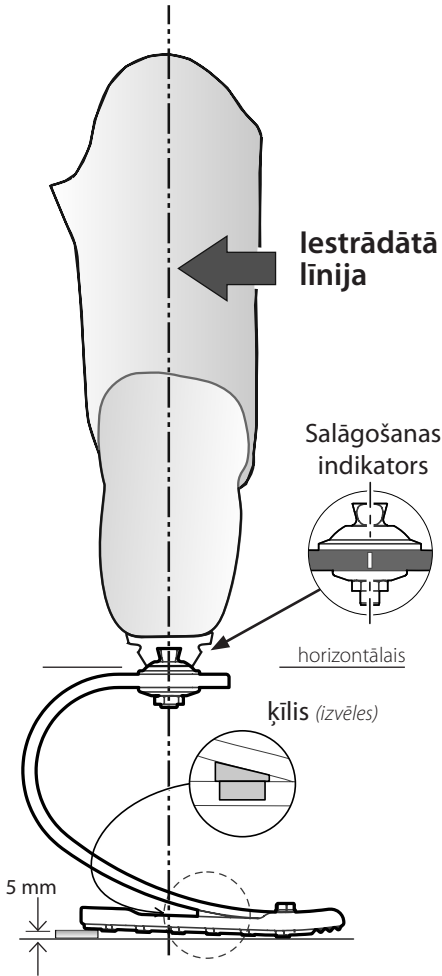
Koronālā plakne

Uzmasvas un pēdas relatīvās pozīcijas regulēšanas laikā pārliecinieties, ka M-L vilce ir minimāla.

Sagītālā plakne

Nostājoties pirkstam ir jānovirzās tā, lai papēdis saskartos ar zemi. Iešanas laikā pārbaudiet, vai ir vienmērīga pāreja no papēža uz pirkstu.

1. Optimizējiet plantārrefleksiju un dorsifleksiju. Skriešanas laikā papēdim vienmēr ir jābūt saskarē ar virsmu, taču saskare var būt neliela. Lai optimizētu skriešanas tempu, nolieciet pēdu uz priekšu, pakāpeniski nedaudz palielinot attālumu, kas ļaus nodrošināt, ka tiek saglabāta kustība no papēža. Ja pēda ir pārāk noliekta uz priekšu, zole "atsīsies" pret zemi. Lai novērstu "atsīšanos", atvelciet pēdu uz aizmuguri.
2. Stingrums un A-P pārbīde
Kad ir sasniegts optimāls plantārrefleksijas/dorsifleksijas leņķis, bet skrienot pirksts šķiet pārāk mīksts, svara līniju pārvietojiet uz pēdas aizmuguri. Ja pirksts ir pārāk stīvs, svara līniju pārvietojiet uz pēdas priekšu.
3. Ja lietotājs "iegrimst" papēža saskares laikā, papēdis ir pārāk mīksts. Komplektā iekļautā ķīļa pievienošana papēža atsperei padarīs stingrāku. Ķīli izmēģinājumam var pielīmēt ar lipīgo lenti (skatiet diagrammu). Lai veiktu pastāvīgu pielāgošanu, ķīlis jāpielīmē paredzētajā vietā, uz ķīļa augšējās virsmas uzklājot Loctite 424 (926104).



Pārliecinieties, ka ierīces augšējā virsma ir horizontāla, lai tad, kad ierīci ir noslogojusi lietotāja ķermeņa masa, tiktu saspiesta galvenā pirksta atspere.

8 Pielāgošanas ieteikumi

Atsperes tiek piegādātas kā saskaņoti komplekti, t. i., apakšstilba/pirksta un papēža atsperes ir paredzētas darbībai kopā, lai lielākajai daļai lietotāju nodrošinātu vienmērīgu pārvietošanos.

Stāvoklis	Simptomi	Risinājums
Papēdis ir pārāk mīksts	Papēža iegrimšana	Pievienojiet papēža ķili
Papēdis ir pārāk ciets	Ātra pāreja no papēža stājas fāzē Grūtības kontrolēt papēža darbību, pēda kājas kustības vidus fāzē vibrē	1. Noņemiet papēža ķili (ja uzstādīts) 2. Pasūtiet mīkstākas kategorijas atsperi
Pirksts pārāk mīksts	Pārāk strauja virzība kājas kustības vidus fāzē. legrime skriešanas laikā	1. Pārvietojiet uznavu uz aizmuguri attiecībā pret pēdu. 2. Nedaudz nolieciet pēdu uz priekšu. Piezīme: jāsauglabā kustība no papēža
Pirksts pārāk ciets	Sajūta kā, pārkāpjot pirkstam	1. Pārvietojiet uznavu uz priekšu attiecībā pret pēdu. 2. Nedaudz atvelciet pēdu uz aizmuguri

Lūdzu, sazinieties ar savu piegādātāju, ja pēc iepriekš norādīto ieteikumu izpildes nav iespējams padarīt gaitu vienmērīgu.

9 Papēža atsperes noņemšana un nomaiņa

 **Izmantojiet atbilstošu aprīkojumu veselības nodrošināšanai un aizsargaprīkojumu, ieskaitot ekstrakcijas līdzekļus.**

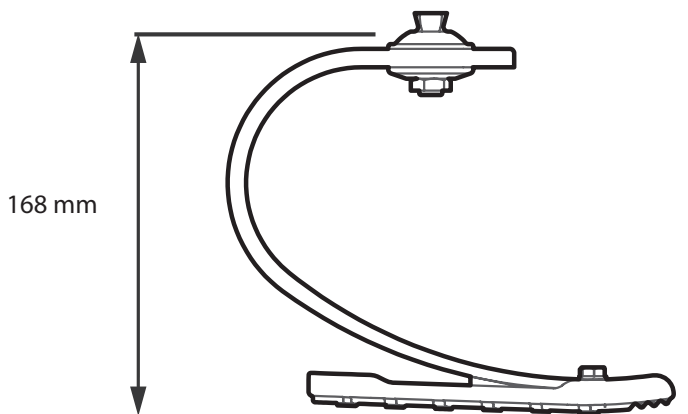
 **Vienmēr apzinieties pirkstu iespīšanas bīstamību.**



10 Tehniskie dati

Materiāls:	E-carbon, PU , titāns, nerūsējošais tērauds
Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars:	450 g
Aktivitātes līmenis:	4
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	60 kg
Proksimālā noregulējuma pievienošana:	Spraudņa tipa minipiramīda (Blatchford)
Noregulēšanas diapazons:	360° rotācija ±5° leņķis 30 mm A-P pārbīde
Konstrukcijas augstums:	168 mm
Proksimālā piramīda līdz zemes līmenim (skatīt zemāk esošo diagrammu)	

Uzstādīšanas garums



11 Pasūtīšanas informācija

Pasūtījuma piemērs

MBXTA	B	3	SM
--------------	----------	----------	-----------

B — zila/
P — sārta

Atsperu komplekts
1, 2 vai 3

piem., MBXTAB3SM

MBXT papēža atsperu komplekts

Ietver pārvalku ar kausējuma papildslāni, stiprinājumus un papēža ķīli.

Atsperes kategorija	Papēža tips	Daļas Nr.
1	Mikstas	539084SS
2	Vidējs	539084MS
3	Stingras	539084FS

Proksimālais adapteris

Vienība	Daļas Nr.
Spraudņa tipa minipiramīdas komplekts	189627

Atbildība

Ražotājs iesaka izmantot ierīci tikai norādītajos apstākļos un tikai norādītajiem mērķiem. Ierīces apkope jāveic saskaņā ar tai pievienoto lietošanas pamācību. Ražotājs nav atbildīgs par negatīviem rezultātiem, ko izraisa neatļautas komponentu kombinācijas.

CE atbilstība

Šis izstrādājums atbilst Eiropas Regulai ES 2017/745, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm. Šis izstrādājums ir klasificēts kā I klases produkts saskaņā ar klasifikācijas kritērijiem, kas izklāstīti Regulas VIII pielikumā. ES atbilstības deklarācijas sertifikāts pieejams tīmekļa vietnē www.blatchford.co.uk



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

Kombinācija ar Blatchford zīmola izstrādājumiem ir apstiprināta, pamatojoties uz testēšanu saskaņā ar attiecīgajiem standartiem un MDR, tostarp attiecībā uz konstrukcijas pārbaudi, izmēru saderību un uzraudzītu lauka veiktspēju.

Blatchford minipiramīdas komponentus drīkst lietot tikai kopā ar citiem Blatchford minipiramīdas komponentiem.

Garantija

Šai ierīcei ir 12 mēnešu garantija (izņemot krāsu un zoles pārvalku). Lietotājam jāapzinās, ka izmaiņas vai pārveidojumi, kas nav skaidri apstiprināti, var anulēt garantiju, darbības licences un izņēmumus. Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Lietotājam jāapzinās, ka izmaiņas vai pārveidojumi, kas nav skaidri apstiprināti, var anulēt garantiju, darbības licences un izņēmumus.

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ja rodas nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci un kas ir maz ticams, par to jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Vides aspekti

Ja iespējams, komponenti jāpārstrādā saskaņā ar vietējiem atkritumu apstrādes noteikumiem.

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Iesakām glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Paziņojumi par preču zīmēm

BladeXT un Blatchford ir uzņēmuma Blatchford Products Limited reģistrētās preču zīmes.

Turinys	82
1 Aprašas ir numatyta paskirtis.....	83
2 Saugos informacija	84
3 Konstrukcija.....	85
4 Veikimas.....	85
5 Priežiūra	86
6 Naudojimo apribojimai.....	86
7 Lygiavimas	87
7.1 Statinis lygiavimas	87
7.2 Dinaminis lygiavimas.....	87
8 Pritaikymo patarimai.....	88
9 Kulno spyruoklės išėmimas ir keitimas.....	88
10 Techniniai duomenys.....	89
11 Informacija apie užsakymą	90

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Ši instrukcija skirta gydytojui.

Joje terminu *priemonė* vadinamas protezas „Mini BladeXT“.

Įsitinkinkite, kad naudotojas supranta visus naudojimo nurodymus, ypač atkreipdami dėmesį į priežiūros ir saugos informaciją.

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Skirta vienam naudotojui.

Priemonė tinka vaikščiojimui ir suprojektuota įprastam sportui bei bėgiojimui.

Mobilumo lygis

Priemonė rekomenduojama naudotojams, kurie gali pasiekti 3–4 mobilumo lygį. Žinoma, būna išimčių, todėl savo rekomendacijoje atsižvelgiame ir į galimas individualias naudojimo aplinkybes, tačiau visi sprendimai turi būti logiškai ir visapusiškai pagrįsti.

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

Tipinis ambulatorinis ligonis, kuris gali vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje, geba įveikti daugumą aplinkos kliūčių ir gali užsiimti profesine, terapine arba mankštos veikla, dėl kurios protezas turi būti naudojamas intensyviau, nei atliekant įprastus judesius.

4 mobilumo lygis

Geba vaikščioti su protezu tokiu būdu, kuris viršija elementaraus vaikščiojimo įgūdžius, pasižymi stipriais smūgiais, įtempiais ir dideliu energijos kiekiu. Tipiniai vaikų, aktyvių suaugusiųjų arba sportininkų su protezu poreikiai.

Kontraindikacijos

Priemonė gali netikti 1–2 mobilumo lygio naudotojams.

Klinikinė nauda

- Suteikia galimybę bėgti kintamu greičiu
- Pado plokštelė pagerina suvokiamą stabilumą, palyginti su kitais bėgimui pritaikytais protezais
- Naudotojai pasitiki protezu, kai užsiimant aktyvia veikla susidaro didelė jo apkrova

Spyruoklių komplekto parinkimas

Mobilumas	Naudotojo svoris kg		
	20–35	36–50	51–60
4	Pirštų ir kulno spyruoklių komplektas		
	1	2	3
	Minkštas	Vidutinis	Standus

2 Saugos informacija



Šiuo įspėjamoju simboliu pažymėta svarbi saugos informacija, kuria būtina atidžiai vadovautis.



Apie bet kokius galūnės veikimo arba funkcionavimo pakitimus, pvz., ribotą judėjimą, nesklاندų judėjimą arba neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



Visada laikykitės už turėklų, kai leidžiatės laiptais žemyn ir kitais atvejais, kai turėklai įrengti.



Naudotoją reikia informuoti, kad dėl priemonės giliai „C“ formos šoninio profilio (A-P profilio) reikia būti atsargiems leidžiantis laiptais ir pakopomis, nes kyla pėdos pastatymo per arti krašto pavojus.



Priemonės surinkimo, priežiūros ir remonto darbus privalo atlikti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas.



Pajutęs diskomfortą naudotojas turi susisiekti su gydytoju.



Vairuokite tik tinkamai pritaikytas transporto priemones. Valdydami motorines transporto priemones visi asmenys privalo laikytis atitinkamų vairavimą reglamentuojančių teisės aktų.



Siekiant sumažinti paslydimo arba užkliuvimo riziką, pado skydelis turi nebūti pernelyg nusidėvėjęs, įplyšęs arba atsilaisvinęs.

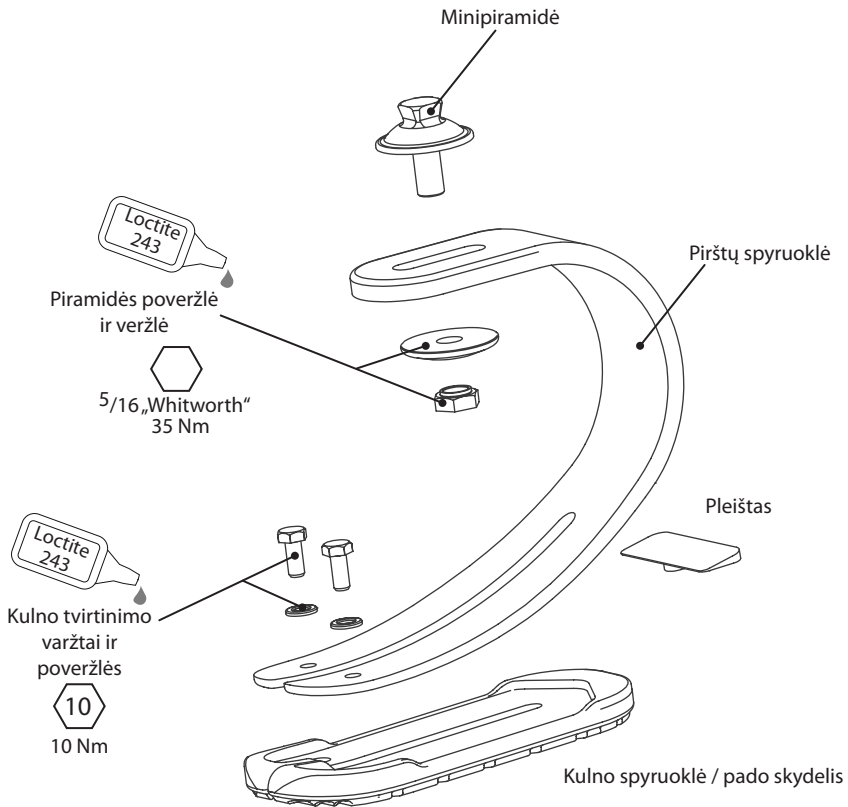


Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Kulno ir pirštų spyruoklės „E-carbon“
- Kulno tvirtinimo varžtai ir poveržlės nerūd. plienas, sidabras
- Pado skydelis ir pleištas PU (poliuretanas)
- Minipiramidė titanas
- Piramidės poveržlė ir veržlė nerūd. plienas



4 Veikimas

Priemonė sudaryta iš „E-carbon“ pirštų spyruoklės ir atskiros kulno spyruoklės, kuri pritvirtinta dviem nerūdijančiojo plieno varžtais ir poveržlėmis.

Ant kulno spyruoklės užlietas PU pado skydelis. Priemonei nereikalingas pėdos protezo apvalkalas arba batas.

5 Priežiūra

Priežiūros darbus privalo atlikti kompetentingi darbuotojai.

Rekomenduojame kasmet atlikti šiuos priežiūros darbus:

- Patikrinkite, ar visi varžtai tinkamai užveržti, nuvalykite ir, jei reikia, perrinkite.
- Patikrinkite, ar nėra kulno ir pirštų spyruoklių atsiluoksniavimo arba nusidėvėjimo požymių, ir, jei reikia, pakeiskite. Kurį laiką panaudojus gali atsirasti nedidelių paviršiaus pažeidimų, tačiau jie neturi įtakos pėdos protezo veikimui arba patvarumui.

Naudotojui reikia nurodyti:

- Apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus, pvz., prastesnį energijos grąžinimą arba neįprastus garsus, pranešti gydytojui.
- Gydytoją taip pat reikia informuoti apie kūno svorio ir (arba) mobilumo lygio pasikeitimus.
- Pado skydeliui pernelyg nusidėvėjęs gali sumažėti jo sukibimas su paviršiumi. Jei pado skydelis pernelyg nusidėvėjęs, įplyšęs arba atsilaisvinęs, galūnės protezo nenaudokite.
- Dėl per didelio nusidėvėjimo arba spyruoklių pažeidimo gali atsirasti struktūrinis gedimas.

Jei priemonė naudojama ekstremaliai veiklai, reikia pakoreguoti priežiūros darbų lygį ir intervalą – jei reikia, kreipkitės dėl rekomendacijų ir techninės pagalbos, kad galėtumėte sudaryti naują priežiūros planą pagal aktyvumo dažnumą ir pobūdį. Planą turi nustatyti tinkamos kvalifikacijos asmuo, atlikdamas vietinį rizikos vertinimą.

Naudotoją reikia informuoti, kad rekomenduojama reguliariai apžiūrėti koją, o apie pastebėtus nusidėvėjimo požymius, kurie gali turėti įtakos veikimui, reikia pranešti priežiūros specialistui.

Valymas

Drėgna šluoste ir švelniu muilu nuvalykite išorinius paviršius. Nenaudokite stiprių valiklių.

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

Galimybė naudotojui nešti sunkius daiktus turi būti pagrįsta vietiniu rizikos vertinimu.

Aplinka

Priemonė yra atspari vandeniui iki 1 metro gylyje.

Panaudoję aplinkoje, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio ar žvyro, kruopščiai nuskalaukite priemonę gėlu vandeniu, kad išvengtumėte judamųjų dalių spartesnio dėvėjimosi arba pažeidimo.

Kruopščiai nuskalaukite panaudoję sūriame arba chlorintame vandenyje.

Naudokite tik nuo –15 °C iki 50 °C temperatūroje.



Tinkama panaudinti

7 Lygiavimas

7.1 Statinis lygiavimas

Virš kelio amputuotos galūnės komponentų lygiavimas

Virš kelio amputuotos galūnės komponentus sulygiuokite vadovaudamiesi su kelio komponentu pateiktais pritaikymo nurodymais ir išlaikydami parodytą konstrukcijos linijos padėtį priemonės atžvilgiu.

Ilgio nustatymas

Priemonė turi būti nustatoma naudojant 5 mm kulno pleištą, kad viršutinis paviršius būtų horizontalus. Apsimovus bėgimo avalynę, priemonė turi būti 5–10 mm ilgesnė už naudotojo kasdieninį protezą, kad būtų kompensuotas spyruoklių susispaudimas.

Konstrukcijos linija

Konstrukcijos linija turi būti angos priemonės viršuje viduryje, kuris pažymėtas vertikalaus lygiavimo indikatorius linijomis abiejose pusėse.

7.2 Dinaminis lygiavimas

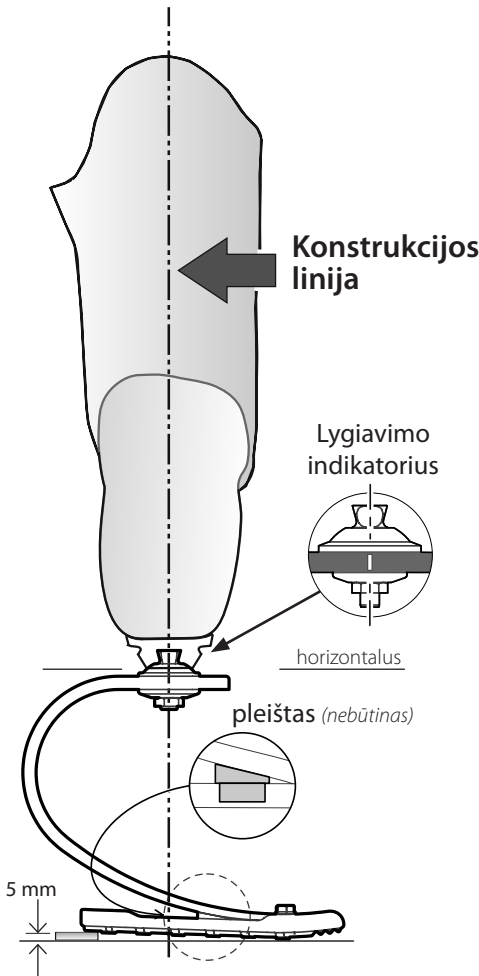
Koronarinė plokštuma

Reguluodami bigės ėmiklio ir pėdos protezo santykinę padėtį užtikrinkite, kad M-L postūmis būtų minimalus.

Sagitalinė plokštuma

Stovint pirštų spyruoklė turi pakrypti taip, kad kulnas liestų pagrindą. Patikrinkite, ar einant sklandžiai pereinama nuo kulno atrėmimo iki pirštų pakėlimo.

1. Optimizuokite pakreipimą žemyn ir aukštyn
Bėgant kulnas turi būti visada atrėmiamas, tačiau atrėmimas gali būti labai nedidelis ir vos pastebimas. Optimizuodami bėgimo eiseną, pėdos protezą žemyn kreipkite palaipsniui, mažu žingsniu, kad būtų išlaikomas kulno atrėmimas. Jei pėdos protezas per daug pakreipiamas žemyn, padas pliaukši atsiremdamas į pagrindą. Kad nepliaukšėtų, pakreipkite pėdos protezą aukštyn.
2. Standumas ir A-P poslinkis
Jei nustačius optimalų pakreipimo žemyn arba aukštyn kampą bėgant atrodo, kad pirštai yra per minkšti, tuomet paslinkite svorio liniją atgal pėdos atžvilgiu. Jei atrodo, kad pirštai yra per standūs, tuomet svorio liniją pėdos atžvilgiu paslinkite pirmyn.
3. Jei naudotojas atremdamas kulną smunka, kulnas yra per minkštas. Įtaisius komplekte esantį pleištą padidindamas kulno spyruoklės standumą. Bandymams pleištą galima priklijuoti lipniąja juosta (žr. schemą). Nuolatiniam naudojimui pleištą reikia priklijuoti užtepant „Loctite 424“ (926104) ant viršutinio pleišto paviršiaus.



Viršutinis priemonės paviršius turi būti horizontalus, kad naudotojui perkėlus kūno svorį pagrindinė pirštų spyruoklė susispaustų.

8 Pritaikymo patarimai

Spyruoklių poros yra suderintos, t. y. blauzdos / pirštų ir kulno spyruoklės sukurtos taip, kad kartu užtikrintų sklandų ėjimą daugumai naudotojų.

Atvejis	Problema	Sprendimas
Kulnas per minkštas	Smunkama atremiant kulną	Įdėkite kulno pleištą
Kulnas per standus	Greitai pereinama nuo kulno atrėmimo per visą atramos fazę Sunku kontroliuoti kulną, pėda peršoka į atramos visa pėda etapą	1. Išimkite kulno pleištą (jei įdėtas) 2. Užsakykite minkštesnės kategorijos kulno spyruoklę
Pirštai per minkšti	Per greitai pereinama per atramos visa pėda etapą Pirmalaikis kulno pakėlimas bėgant	1. Paslinkite bigės ėmiklį atgal pėdos protezo atžvilgiu 2. Šiek tiek pakreipkite pėdos protezą žemyn Pastaba: būtina išlaikyti kulno atrėmimą
Pirštai per standūs	Atrodo, kad pirštus reikia „perlipti“	1. Paslinkite bigės ėmiklį pirmyn pėdos protezo atžvilgiu 2. Šiek tiek pakreipkite pėdos protezą aukštyn

Jei šios rekomendacijos nepadeda užtikrinti sklandžios eisenos, susisieki su tiekėju.

9 Kulno spyruoklės išėmimas ir keitimas



Visada naudokite higienos ir saugos priemones, įskaitant siurbimo įrangą.



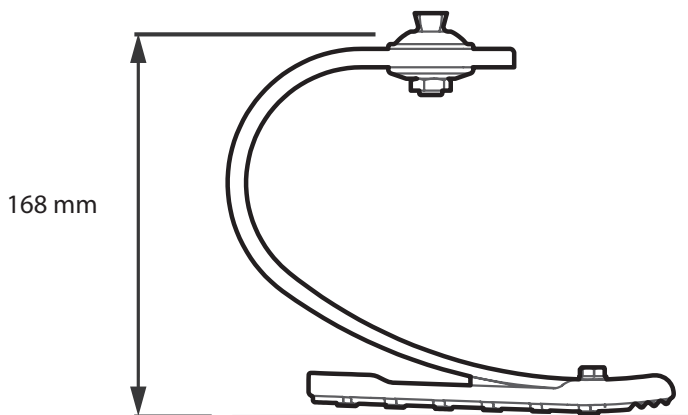
Visada atmintkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



10 Techniniai duomenys

Medžiaga	„E-carbon“, PU, titanas, nerūd. plienas
Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris	450 g
Mobilumo lygis	4
Didžiausias naudotojo svoris	60 kg
Proksimalinis lygiavimo tvirtinimas	Įkišamoji minipiramidė („Blatchford“)
Reguliavimo diapazonas	360° sukimas ±5° posvyrio kampas 30 mm A-P poslinkis
Konstrukcijos linijos aukštis Nuo proksimalinės piramidės iki pagrindo (Žr. toliau pateiktą schemą)	168 mm

Derinimo ilgis



11 Informacija apie užsakymą

Užsakymo pavyzdys

MBXTA	B	3	SM
--------------	----------	----------	-----------

B – mėlyna, 1, 2 arba 3 spyruoklių
P – rožinė kompleksas

Pavyzdžiui, MBXTAB3SM

MBXT kulno spyruoklės kompleksas

Jame yra užlietas skydelis, tvirtinimo detalės ir kulno pleištas.

Spyruoklės kategorija	Kulno tipas	Dalies Nr.
1	Minkštas	539084SS
2	Vidutinis	539084MS
3	Standus	539084FS

Proksimalinis adapteris

Elementas	Dalies Nr.
Įkišamosios minipiramidės kompleksas	189627

Atsakomybė

Gamintojas rekomenduoja naudoti priemonę tik nurodytomis sąlygomis ir numatytai paskirčiai. Priemonę būtina prižiūrėti vadovaujantis kartu su ja pateikta naudojimo instrukcija. Gamintojas neatsako už jokiais neigiamas pasekmes, kurias sukėlė gamintojo nepatvirtinti komponentų deriniai.

CE atitiktis

Šis gaminys atitinka Europos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus. Vadovaujantis klasifikavimo taisyklėmis, nurodytomis reglamento VIII priede, šis gaminys priskiriamas I klasės priemonėms. ES atitikties deklaraciją galima atsisiųsti šioje svetainėje: www.blatchford.co.uk



Medicinos priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

Derinimas su „Blatchford“ gaminiais patvirtintas remiantis bandymais, įskaitant konstrukcijos bandymą, atliktais pagal susijusius standartus ir Medicinos priemonių reglamentą (MPR), matmenų suderinamumu ir stebimomis eksploatacinėmis savybėmis.

„Blatchford“ minipiramidės komponentus būtina naudoti tik su kitais „Blatchford“ minipiramidės komponentais.

Garantija

Priemonei suteikiama 12 mėnesių garantija (netaikoma dažų dangai ir pado skydeliui).

Naudotojas turi žinoti, kad dėl pakeitimų ar modifikacijų, kurie nėra aiškiai patvirtinti, gali būti panaikinta garantija, naudojimo licencijos ir išimtys. Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Naudotojas turi žinoti, kad dėl pakeitimų ar modifikacijų, kurie nėra aiškiai patvirtinti, gali būti panaikinta garantija, naudojimo licencijos ir išimtys.

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Jei mažai tikėtina atveju įvyktų rimtas incidentas, susijęs su šia priemone, apie jį reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai nacionalinei institucijai.

Su aplinkosauga susiję aspektai

Kai įmanoma, komponentus reikia atiduoti perdirbti pagal vietos atliekų tvarkymo reglamentus.

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Išsaugokite pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Registruotas gamintojo adresas

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

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

„BladeXT“ ir „Blatchford“ yra „Blatchford Products Limited“ registruotieji prekių ženklai.

Sisukord	92
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	93
2 Ohutusteave.....	94
3 Konstruksioon	95
4 Otstarve	95
5 Hooldus.....	96
6 Kasutuspiirangud.....	96
7 Joondumus.....	97
7.1 Staatiline joondumus	97
7.2 Dünaamiline joondumus	97
8 Sobitamisinõuanded.....	98
9 Kannavedru eemaldamine ja vahetamine	98
10 Tehnilised andmed	99
11 Tellimisteave.....	100

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Käesolev juhend on mõeldud proteesimeistrile.

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis tootele Mini BladeXT.

Veenduge, et kasutaja on kõik kasutusjuhised endale selgeks teinud, pöörates erilist tähelepanu hooldus- ja ohutusteabele.

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Seade sobib kõndimiseks ning on loodud spetsiaalselt üldiseks sportimiseks ja jooksmiseks.

Aktiivsusgrupp

Seade on soovitatav kasutajatele, kes võivad potentsiaalselt jõuda III või IV aktiivsusgruppi.

Loomulikult on erandeid ja hoolimata meie soovitudest tuleb alati kaaluda iga konkreetse olukorra individuaalseid asjaolusid, kuid iga otsuse taga peab olema selge ja ammendav põhjendus.

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega.

Iseloomustab patsienti, kes on suuteline kõndima ka kiire kõnnikiirusega, ületama enamikku igapäevasest keskkonnast tulenevatest takistustest ning võib tegeleda kutse-, teraapia- või treeningtegevustega, mis seavad proteesile lihtsalt liikumise abistamisest suuremad nõudmised.

Aktiivsusgrupp 4

Patsient on suuteline või võimeline kõndima proteesiga viisil, mis ületab elementaarseid kõndimisoskusi ning nõuab suuremat löögi- või pingetaluvust või energiataset. Iseloomustab lapse, aktiivse täiskasvanu või sportlase proteetilisi vajadusi.

Vastunäidustused

Seade ei pruugi sobida I ja II aktiivsusgrupi kasutajatele.

Kliiniline kasu

- Võimaldab muutuvat jooksukiirust.
- Tallaplaat pakub suuremat stabiilsustunnetust võrreldes teiste jooksuproteesidega.
- Kasutajad tunnevad end kindlalt proteesi koormamisel ka suure aktiivsuse ajal.

Vedrukomplekti valimine

Aktiivsusgrupp	Kasutaja kehakaal kg		
	20–35	36–50	51–60
4	Varba- ja kannavedru komplekt		
	1	2	3
	Pehme	Keskmine	Jäik

2 Ohutusteave



Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave, mida tuleb hoolikalt järgida.



Kui jäsemeproteesi omadused või talitlus muutuvad (nt piiratud või katkendlik liikumine või ebatavalised helid), tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.



Trepist alla kõndides hoidke kinni käsipuust (ja alati ka muudel juhtudel, kui see on olemas).



Kasutajale tuleks selgitada, et seadme C-kujulise küljprofili (A-P-profili) tõttu tuleks olla treppidest ja astmetest alla astudes ettevaatlik, sest siis tekib „üleastumise“ oht.



Seadme kokkupaneku, hooldamise ja parandamisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister.



Kui kasutaja seisund muutub, peaks ta sellest viivitamata proteesimeistrile teada andma.



Sõiduki juhtimisel peab sõidukile olema paigaldatud asjaomane invavarustus. Iga mootorsõiduki juht on kohustatud järgima talle kehtivat liiklusseadust.



Libisemise ja komistamise ohu minimeerimiseks ei tohi tald olla liigselt kulunud, katkine ega lõtv.

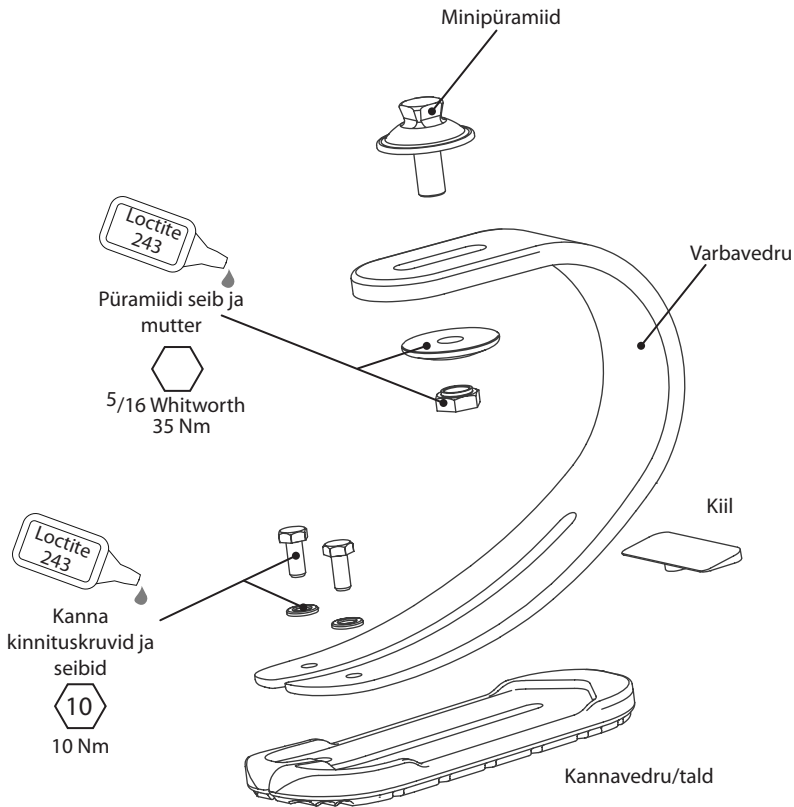


Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Kanna- ja varbavedrud e-Carbon
- Kanna kinnituskruvid ja seibid Roostevaba teras, hõbe
- Tald ja kiil PU (polüüretaan)
- Minipüramiid Titaan
- Püramiidi seib ja mutter Roostevaba teras



4 Otstarve

Seade koosneb süsinikkomposiidist (e-Carbon) varbavedrust, mille külge on kinnitatud kahe roostevabast terasest kruvi ja vedru abil sõltumatu kannavedru.

Kannavedrut ümbritseb polüüretaanist (PU) tald. Jalalabaümbrise ega jalanõu kasutamine selle seadmega pole vajalik.

5 Hooldus

Hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist.

Soovitame teha kord aastas järgmised hooldustoimingud.

- Kontrollige kõigi kruvide pingust, vajaduse korral puhastage ja pange uuesti kokku.
- Kontrollige kann- ja varbavedrut delaminatsiooni või kulumise suhtes ning vajaduse korral vahetage. Pärast mõningast kasutamist võib tekkida väiksemaid pindmisi kahjustusi. Need ei mõjuta jalalaba talitlust ega tugevust.

Kasutajat tuleks juhendada tegema järgmist.

- Igasugustest seadme omaduste muutustest (nt energiatagastuse vähenemine või ebataivalised helid) tuleb teatada proteesimeistrile.
- Samuti tuleb proteesimeistrit teavitada igasugustest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutustest.
- Liigselt kulunud tald võib põhjustada libisemist. Jäsemeproteesi ei tohiks kasutada, kui tald on liigselt kulunud, katkine või lõtv.
- Vedruelementide liigne kulumine või kahjustused võivad põhjustada konstruktsiooniriket.

Kui seadet kasutatakse äärmiselt intensiivselt, tuleb hooldustööde ulatus ja välbad üle vaadata ning vajadusel küsida nõu ja tehnilist tuge, et kavandada uus hooldusgraafik, mis vastab intensiivsete tegevuste sagedusele ja olemusele. Selle tarbeks peaks asjakohase kvalifikatsiooniga spetsialist koostama kohaliku riskianalüüsi.

Soovitage kasutajal jalalaba regulaarselt visuaalselt kontrollida ning teenusepakkujat teavitada, kui ta märkab kulumisjälgi, mis võivad mõjutada seadme talitlust.

Puhastamine

Kasutage välispindade puhastamiseks niisket lappi ja pehmetoimelist seepi. Ärge kasutage tugevatoimelisi puhastusvahendeid.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Seade on veekindel kuni 1 m sügavusel.

Abrasiivses (nt liiva või kruusa sisaldavas) keskkonnas kasutamise järel loputage seadet põhjalikult puhta veega, et vältida liikuvate osade kulumist või kahjustamist.

Loputage põhjalikult puhta veega pärast kasutamist mere- või kloorivees.

Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus -15 °C kuni 50 °C.



Lubatud vette kasta

7 Joondumus

7.1 Staatiline joondumus

Transfemoraalne joondumus

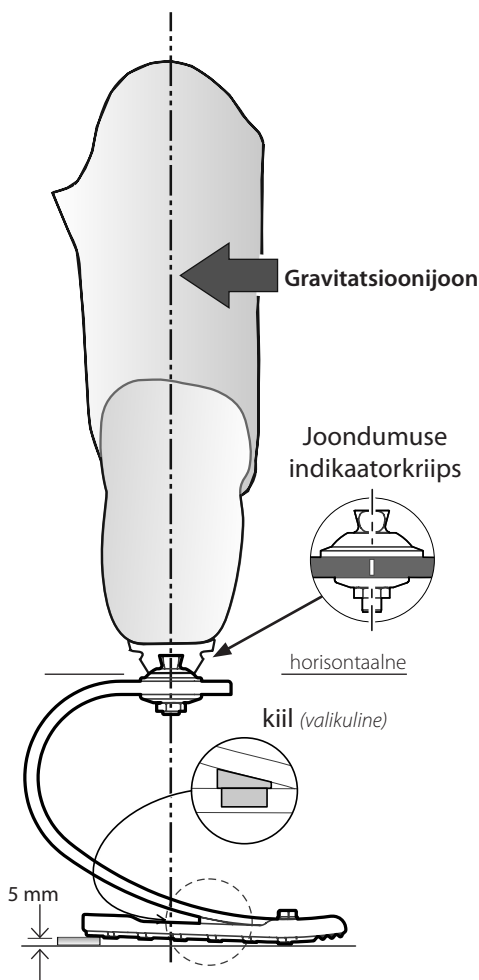
Seadistage transfemoraalsete komponentide joondumus kooskõlas seadmega kaasa tulnud juhistega, et gravitatsioonijoon jääs jalalaba suhtes sellisel, nagu on näidatud illustratsioonil.

Pikkuse seadmine

Seadistamise ajaks tuleks paigaldada 5 mm kannakiil, et seadme pealispind oleks horisontaalne. Seadme pikkus peaks olema 5–10 mm pikem kui kasutaja igapäeva protees koos jooksujalatsitega, et jätta ruumi vedru kokkusurumiseks.

Gravitatsioonijoon

Gravitatsioonijoon peaks jääma seadme proksimaalse kinnituse tsentrisse, mida tähistab vertikaalne indikaatorkriips kummalgi küljel.



Veenduge, et seadme pealispind on horisontaalne, et varbavedrule jääks ruumi kokkusurumiseks, kui kasutaja keharaskuse sellele toetab.

7.2 Dünaamiline joondumus

Koronaaltasapind

Kohandage hülsi ja jalalaba suhtelist asendit tagamaks, et M–L-jõud on minimaalsed.

Sagitaaltasapind

Seistes peaks varbavedru painduma, et kand oleks maapinnaga kontaktis. Kontrollige kõndimisel sujuvat üleminekut kannalöögist hooperiöödi algaasini.

1. Optimeerige plantaar- ja dorsifleksiooni.
Joostes peaks kannalööök olema alati olemas, kuid see võib olla väga väike ja vaevumärgatav. Jooksukõnnaku optimeerimiseks suurendage vähehaaval järkjärguliselt jalalaba plantaarfleksiooni, veendudes, et kannalööök jääb alles. Jalalaba liigse plantaarfleksiooni korral laskub tald vastu maapinda. Laksumise vältimiseks suurendage jalalaba dorsifleksiooni.
2. Jäikus ja A–P-nihe
Kui olete leidnud optimaalse plantaar-/dorsifleksiooni nurga ja varvas tundub jooksmisel liiga pehme, nihutage koormusjoont jalalabal posterioorselt. Kui varvas tundub liiga jäik, nihutage koormusjoont jalalabal anterioorselt.
3. Kui kasutaja vajub kannalöögi ajal, on kand liiga pehme. Komplektis oleva kiilu paigaldamine muudab kannavedru jäigemaks. Katsetamise ajaks võib selle fikseerida teibiga (vt joonist). Püsivaks paigalduseks tuleb see kohale kleepida, kasutades kiilu kontaktpinnal liimi Loctite 424 (926104).

8 Sobitamiskoostanded

Vedrukomplekt sisaldab sama kategooria vedrusid (s.o sääre-/varba- ja kannavedru), mis on loodud toimima üheskoos, et pakkuda sujuvat kõnnifaaside üleminekut enamikul kasutajatel.

Probleem	Sümptomid	Lahendus
Liiga pehme kand	Vajumine kannalöögi ajal	Lisage kannakiil.
Liiga kõva kand	Kiire üleminek alates kannalöögist kuni toefaasi lõpuni Kannalöögi juhtimine on raske, jalalaba liigub jõnksuga vertikaalimomendi.	1. Eemaldage kannakiil (kui on paigaldatud). 2. Tellige pehmem kannavedru.
Liiga pehme varvas	Kiire üleminek läbi vertikaalimomendi Äravajumine jooksmise ajal	1. Liigutage hülssi jalalaba suhtes posterioorselt. 2. Suurendage veidi jalalaba plantaarfleksiooni. Märkus. Kannalöök peab alles jääma.
Liiga kõva varvas	Varbast üleronimise tunne	1. Nihutage hülssi jalalaba suhtes anterioorselt. 2. Suurendage veidi jalalaba dorsifleksiooni.

Kui pärast eeltoodud soovitude järgimist pole võimalik sujuvat kõnnakut saavutada, võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga.

9 Kannavedru eemaldamine ja vahetamine

 **Kasutage alati sobivaid töötervishoiu ja tööohutuse vahendeid (sh äratõmbesüsteeme).**

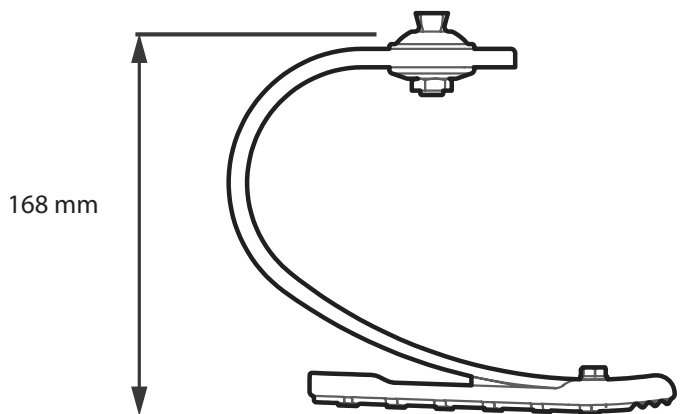
 **Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.**



10 Tehnilised andmed

Materjal:	E-carbon, PU, titaan, roostevaba teras
Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass:	450 g
Aktiivsusgrupp:	4
Kasutaja max kehakaal:	60 kg
Proksimaalne joondumust kohandada võimaldav kinnitus:	Minipistikpüramiid (Blatchford)
Reguleerimisulatus:	360° pöördumine ±5° kalle 30 mm A-P-nihe
Konstruktiooni kõrgus:	168 mm
Proksimaalsest püramiidist kuni maapinnani (vt järgmist joonist)	

Sobituspikkus



11 Tellimisteave

Näidistellimus

MBXTA	B	3	SM
--------------	----------	----------	-----------

B – sinine / Vedrukomplekt
P – roosa 1, 2 või 3

nt MBXTAB3SM

MBXT-kannavedru komplekt

Sisaldab ümbrist (talda), kinnituskruve ja kannakiilu.

Vedru kategooria	Kanna tüüp	Tootekood
1	Pehme	539084SS
2	Keskmine	539084MS
3	Jäik	539084FS

Proksimaalne adapter

Artikkel	Tootekood
Minipistikpüramiidi komplekt	189627

Vastutus

Tootja soovib kasutada seadet üksnes nimetatud tingimustes ja kasutusotstarbel. Seadet tuleb hooldada kooskõlas seadme komplektis oleva kasutusjuhendiga. Tootja ei vastuta mingisuguste kõrvaltoimete eest, mis on põhjustatud komponentide kombinatsioonist, mida tootja pole heaks kiitnud.

CE-vastavus

Toode on kooskõlas Euroopa meditsiiniseadmete määruse EL 2017/745 nõuetega. Toode on liigitatud I klassi seadmeks vastavalt määruse VIII lisas toodud liigitamisreeglitele. Euroopa Liidu vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida järgmiselt aadressilt: www.blatchford.co.uk



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

Kasutamine koos Blatchfordi toodetega on heaks kiidetud, tuginedes kooskõlas asjaomaste standardite ja meditsiiniseadmete direktiiviga tehtud katsetele (sh konstruktsioonikatse, mõõtmete ühilduvus ja toimivuse jälgimine praktikas).

Blatchfordi minipüramiidiga komponente tohib kasutada ainult koos teiste Blatchfordi minipüramiidiga komponentidega.

Garantii

Seadmel on 12-kuuline garantiiaeg (ei kehti värvkatte ja tallale). Kasutaja peab olema teadlik, et muudatused või täiendused, milleks ei ole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusload ja vabastused kehtetuks muuta. Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Kasutaja peab olema teadlik, et muudatused või täiendused, milleks ei ole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusload ja vabastused kehtetuks muuta.

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

Seadmega seotud ohujuhtumitest, mis on äärmiselt ebatõenäolised, tuleks teavitada tootjat ja oma riigi pädevat asutust.

Keskkonnaaspektid

Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

Teil soovitatakse pakendi etikett alles hoida ning seda säilitada selle seadme tarnimise dokumendina.

Tootja registriaadress

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

Kaubamärgid

BladeXT ja Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

blatchford.co.uk/distributors

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 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 Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

