

Blade^{XT}

Instructions for Use

BXTAG1SF–BXTAG9SF
BXTAG1SM–BXTAG9SM

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	13
BG	Инструкции за употреба	24
HR	Upute za uporabu	35
SK	Návod na použitie	46
HU	Használati útmutató	57
EL	Οδηγίες χρήσης	68
LV	Lietošanas pamācība	79
LT	Naudojimo instrukcija	90
ET	Kasutusjuhend	101

Contents



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

1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for use by the practitioner and user unless otherwise stated.

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

Please read and ensure you understand all instructions for use, in particular all safety information and maintenance instructions.

Application

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

Intended for a single user.

This device is designed specifically for general sport and running.

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 4 (weight restrictions apply, see Section 9 *Technical Data*). 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 1

Has the ability or potential to use a prosthesis for transfers or ambulation on level surfaces at fixed cadence. Typical of the limited and unlimited household ambulator.

Activity Level 2

Has the ability or potential for ambulation with the ability to traverse low-level environmental barriers such as curbs, stairs, or uneven surfaces. Typical of the limited community ambulator.

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 users.

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

User	User Weight									kg lb	
	44-52 100-115	53-59 116-130	60-68 131-150	69-77 151-170	78-88 171-195	89-100 196-220	101-116 221-255	117-130 256-285	131-147 286-325		148-166 326-365
Jogger	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Toe and Heel spring set
Runner	2	3	4	5	6	7	8	9	9		
Jogger	Occasional to frequent recreational running										
Runner	Frequent distance running and endurance training										

Important: For higher impact users, do not exceed the weight limit for individual springs.

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.



To minimize the risk of 'over-stepping' when descending stairs/steps, be aware of the 'C'-shaped toe spring extending behind you. Take care to avoid clipping the edge or back of a stair/step with the spring during descent which could cause you to trip or fall.



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



The device is designed for prolonged submersion and suitable for immersion in fresh water only. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in Section 7 *Limitations on Use*.



The user should contact their practitioner 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.

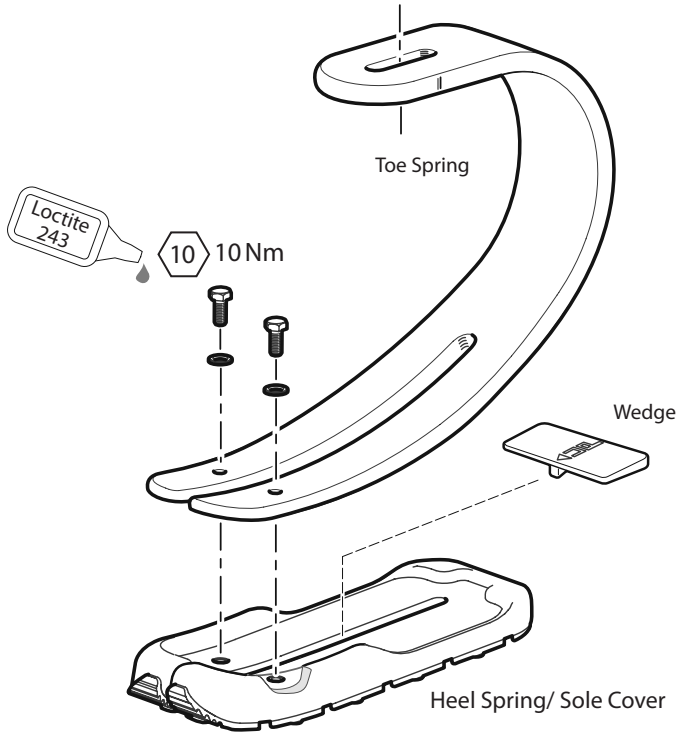


Check sole spring bolts for tightness before use.

3 Construction

Principal Parts:

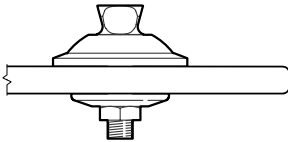
- Heel & Toe Springs (e-Carbon)
- Heel attachment Screws & Washers (St. Stl. - Black)
- Sole Cover & Wedge (PU)



Adapter/Male BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

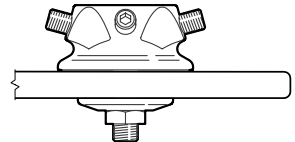


35 Nm
5/16 Whitworth

Adapter/ Female BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
5/16 Whitworth

4 Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

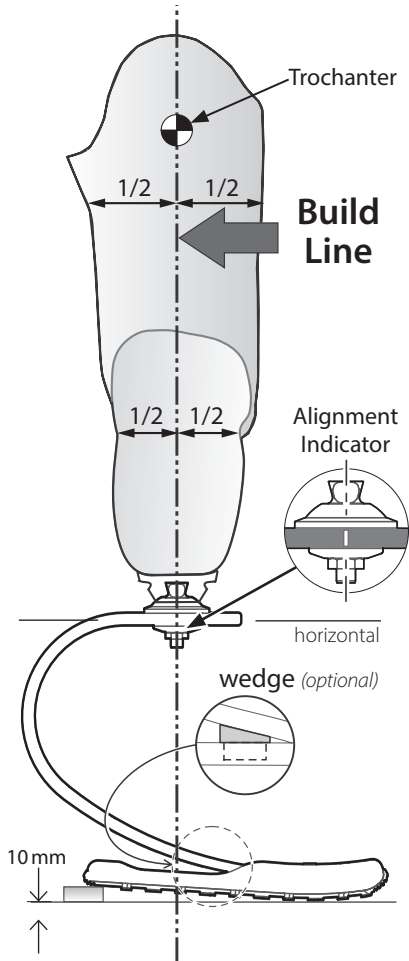
4.1 Static Alignment

Transfemoral Alignment

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

Setup Length

This device should be set up with a 10mm heel wedge so that its top surface is horizontal. The length of this device should be 10–15 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.

4.2 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.

1. 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 plantarflexed the sole will 'slap' against the ground. To prevent 'slap' dorsiflex the foot.

2. 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.

3. 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.



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

5 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

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	<ol style="list-style-type: none">1. Add heel wedge2. Slide socket anteriorly
Heel too hard	Rapid transition from heel strike through stance phase Difficulty in controlling heel action, foot jars into mid-stance	<ol style="list-style-type: none">1. Remove heel wedge (if fitted)2. Slide socket posteriorly3. Order a softer Heel Spring category
Toe too soft	Rapid progression through mid-stance Drop-off during running	<ol style="list-style-type: none">1. Move socket posteriorly in relation to foot2. Plantarflex foot slightly - note: heel strike must be maintained
Toe too hard	Feels like climbing over toe	<ol style="list-style-type: none">1. Move socket anteriorly in relation to foot2. Dorsiflex foot slightly

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

6 Maintenance

Visually inspect the device before any activity, especially the condition of the sole and toe spring, and the tightness of the sole spring bolts.

Excessive wear of the sole cover could lead to loss of grip. Do not use if the sole cover is excessively worn, torn or loose.

Excessive wear or damage to the spring elements could lead to structural failure.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. reduced energy return, unusual noises, softening of the toe and/or heel, or significant wear.

Inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean the outside surfaces. DO NOT use aggressive cleansers. Thoroughly dry before use.

The remaining instructions in this section are for practitioner use only.

Advise the user that the device should **not** be used if the sole cover is excessively worn, torn or loose. The user should also be advised to visually inspect this device especially the condition of the heel and toe springs before any activity.

6 Maintenance (cont.)

The instructions in this section are for practitioner use only.

It is recommended that the following maintenance is carried out annually:

- Check the sole cover for damage or wear and replace the Heel Spring assembly if necessary.
- Check all bolts for tightness, clean and reassemble as necessary.
- Visually check both the Heel and Toe blade 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 of the following:

- Beware of slip hazard at all times especially on wet/smooth surfaces.
- Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner e.g. reduced energy return, unusual noises or softening of the toe or heel.
- 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.
- Excessive wear or damage to the spring elements could lead to structural failure.

7 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 contain sand or grit, for example, to prevent wear or damage.

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

8 Heel Spring Removal & Replacement

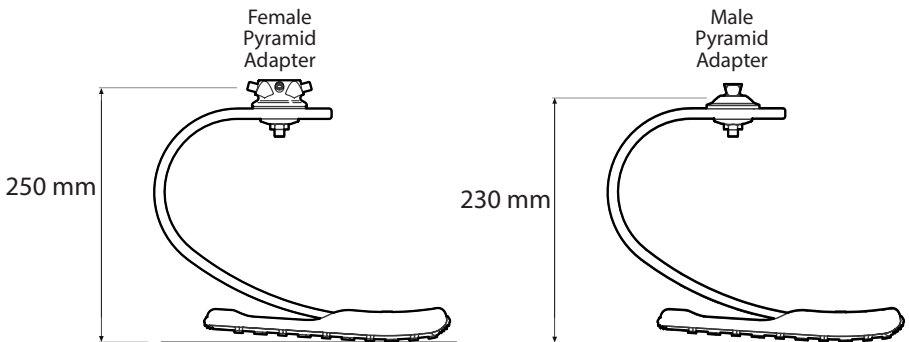
The instructions in this section are for practitioner use only.



9 Technical Data

Material:	Aluminum, St. Stl. Titanium, Glass Fiber/Carbon Fiber
Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight:	850 g (1 lb 14 oz)
Activity Level:	4
Maximum User Weight:	166 kg (366 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male pyramid adapter (Blatchford) Female pyramid adapter (Blatchford)
Build Height:	Male pyramid adapter 230 mm Female pyramid adapter 250 mm
Proximal pyramid to ground level [See diagram below]	

Fitting length



10 Ordering Information

Order Example

BXTAG	3	S	F
	Spring Set (See table below.)		Adapter Type (M/F)

Specify Spring Set from 1 to 9 and adapter type, female [F] or male [M].

e.g. BXTAG3SF, BXTAG6SM

BXTAG1SF to BXTAG9SF

BXTAG1SM to BXTAG9SM

BXT Heel Spring Kit

Includes the overmoulded cover, fasteners and heel wedge.

Spring set	Heel type	Part no.
1, 2	Soft Sports	539083SS
3, 4, 5	Medium Sports	539083MS
6, 7	Firm Sports	539083FS
8, 9	EX Firm Sports	539083EFS

Proximal adapter

Type	Part no.
Male	189427
Female	189527

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.

Combination with alternative CE marked products must be carried out in view of a documented local risk assessment carried out by a practitioner.

Warranty

This device is warranted for 24 months (excludes paintwork and sole cover).

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

See the 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

To help prevent potential harm to the environment or to human health from uncontrolled waste disposal, Blatchford offers a take-back service. Please contact Customer Services for details.

Retaining the Packaging Label

The practitioner is advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Trademark Acknowledgements

BladeXT and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Vsebina.....	13
1 Opis in namen uporabe	14
2 Varnostne informacije	15
3 Konstrukcija.....	16
4 Poravnava.....	17
4.1 Statična poravnava.....	17
4.2 Dinamična poravnava	17
5 Nasvet za namestitev.....	18
6 Vzdrževanje.....	18
7 Omejitve uporabe.....	19
8 Odstranitev in zamenjava petne vzmeti.....	20
9 Tehnični podatki.....	21
10 Podatki za naročanje.....	22

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače. Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za BladeXT.

Preberite in poskrbite, da boste razumeli vsa navodila za uporabo, predvsem vse varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Predviden je za enega uporabnika.

Pripomoček je zasnovan posebej za splošne športne aktivnosti in tek.

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je priporočen za uporabnike, ki imajo potencial doseči stopnjo aktivnosti 4 (veljajo omejitve teže, glejte razdelek 9 *Tehnični podatki*). 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 1

Ima sposobnost ali potencial uporabljati protezo za transferje oz. premikanje po ravnih površinah z enakomernim korakom. Običajno omejeno in neomejeno pokretna oseba v gospodinjstvu in domačem okolju.

Stopnja aktivnosti 2

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s sposobnostjo premagovanja nizkih ovir, kot so robniki, stopnice ali neravne površine. Običajno je to omejeno pokretna oseba v javnosti.

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 uporabnike 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.

Izbior sklopa vzmeti

Teža uporabnika

Uporabnik	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Tekač	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9
Atletski tekač	2	3	4	5	6	7	8	9	9	

Komplet vzmeti za prste in petne vzmeti kg

Tekač Občasen do reden rekreativni tek

Atletski tekač Pogosti teki na dolge razdalje in vzdržljivostni tek

Pomembno: pri uporabnikih, izpostavljenih visokim sunkovitim obremenitvam, ne prekoračite omejitve teže za posamezne vzmeti.

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.



Da zmanjšate nevarnost, da bi prestopili stopnico pri hoji po stopnicah navzdol, bodite pozorni na vzmet za prst v obliki črke C, ki se iztegne za vami. Pazite, da pri hoji po stopnicah navzdol z vzmetjo ne udarite ob rob ali zadnjo ploskev stopnice, ker lahko padete ali se prevrnete.



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



Pripomoček je zasnovan za dolgotrajno potopitev, in sicer samo v sladko vodo. Preverite, ali so pri uporabi tega pripomočka v vodi upoštevani pogoji, navedeni v razdelku 7 *Omejitve uporabe*.



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.

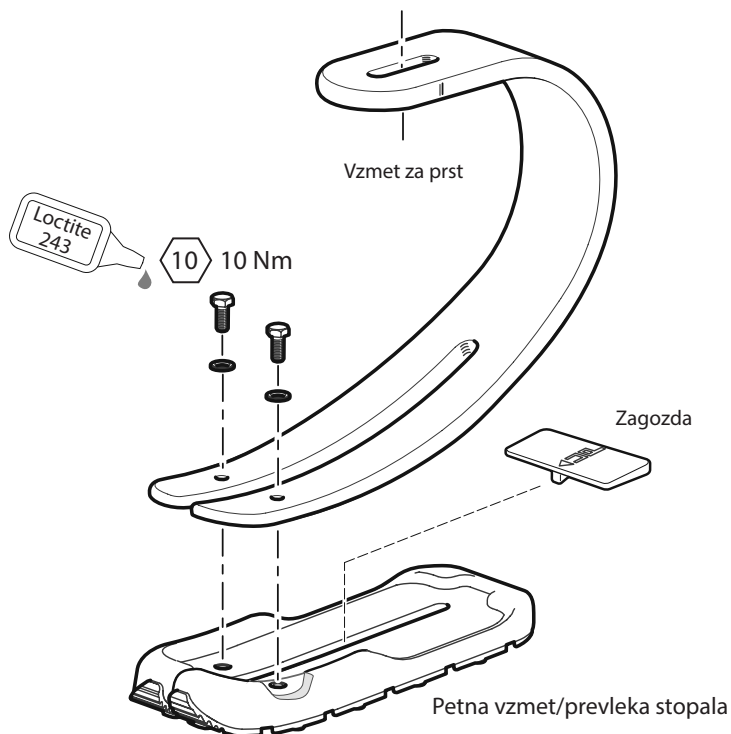


Pred uporabo preverite pritrnitev sornikov vzmeti podplata.

3 Konstrukcija

Glavni deli:

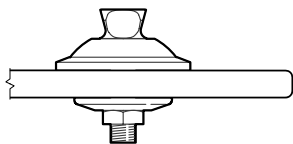
- Petna vzmet in vzmet sprednjega dela stopala (e-karbon)
- Pritrditveni vijaki in podložke za peto (nerjaveče jeklo) – črni
- Prevleka in zagozda za stopalo (PU)



Adapter/moški BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

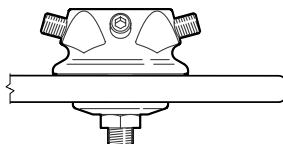


35 Nm
5/16 Whitworth

Adapter/ženski BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
5/16 Whitworth

4 Poravnava

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

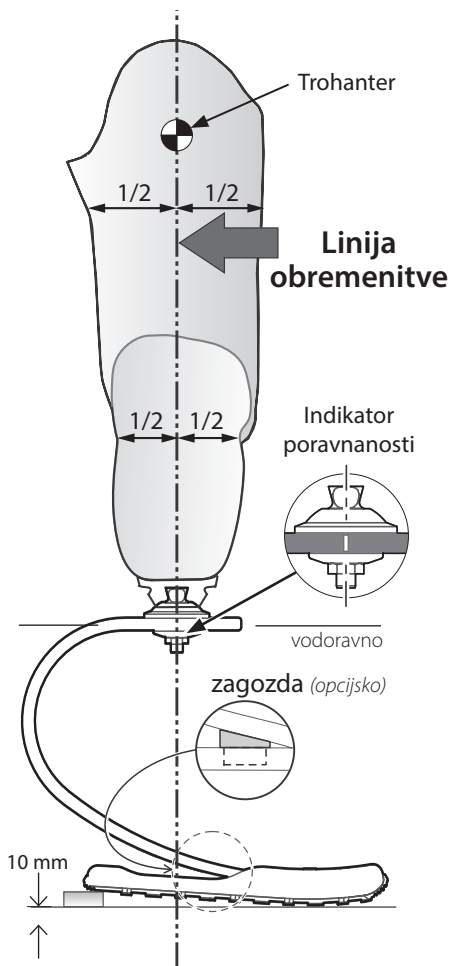
4.1 Statična poravnava

Transfemoralna poravnava

Poravnajte transfemoralne komponente v skladu z navodili za namestitvev, priloženimi kolenu. Linijo obremenitve poravnajte s pripomočkom, kot je prikazano.

Nastavitev dolžine

Ta pripomoček je treba nastaviti z 10-milimetrsko petno zagozdo, tako da bo zgornja površina vodoravna. Dolžina pripomočka mora biti 10–15 mm daljša od uporabnikove vsakodnevne proteze s tekaško obutvijo, kar omogoča kompresijo vzmeti.



Linija obremenitve

Linija obremenitve mora potekati po sredini reže na vrhu pripomočka. Določena je z navpično indikatorsko črto na vsaki strani.

4.2 Dinamična poravnava

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 dosežen optimalen kot stopalne fleksije/dorzifleksije 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, 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 je zgornja površina pripomočka vodoravna, da se lahko glavna vzmet za prst stisne, ko jo uporabnik obremeni s svojo težo.

5 Nasvet za namestitvev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

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.	1. Dodajte petno zagozdo. 2. Potisnite ležišče anteriorno.
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. Potisnite ležišče posteriorno. 3. 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 potisnite protetično stopalo naprej in navzdol. 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.

6 Vzdrževanje

Pred vsako aktivnostjo vizualno preglejte pripomoček, predvsem stanje podplata in vzmeti za prst ter pritrditev vijakov vzmeti podplata.

Prekomerna obraba prevleke podplata lahko oslabi oprijem. Pripomočka ne uporabljajte, če je prevleka podplata prekomerno obrabljena, raztrgana ali ohlapna.

Prekomerna obraba ali poškodbe vzmetnih elementov lahko povzročijo strukturno okvaro.

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. zmanjšan povratek energije, neobičajni zvoki, zmeščanje prsta in/ali pete ali močna obraba, je treba nemudoma javiti zdravniku/ponudniku storitve.

Zdravnika/ponudnika storitve obvestite o morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti.

Čiščenje

Z vlažno krpo in blagim milom očistite zunanje površine. NE uporabljajte agresivnih čistil. Pred uporabo temeljito posušite.

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

Uporabniku svetujte, da naj proteze **ne** uporablja, če je prevleka podplata prekomerno obrabljena, raztrgana ali ohlapna. Prav tako mu svetujte, da naj pred vsako aktivnostjo vizualno pregleda pripomoček, predvsem stanje petne vzmeti in vzmeti za prst.

6 Vzdrževanje (nadalj.)

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Priporočeno je naslednje letno vzdrževanje:

- Preglejte prevleko stopala glede poškodb ali obrabe in po potrebi zamenjajte sestav petne vzmeti.
- Preverite, ali so vsi sorniki čvrsto pritrjeni, očistite ter po potrebi znova sestavite.
- Vizualno preglejte petno vzmet in vzmet za prst glede odstopanja laminiranih slojev ali obrabe 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:

- Vedno naj bo pozoren na nevarnost zdrsa, predvsem na mokrih/gladkih površinah.
- Morebitne spremembe v delovanju tega pripomočka, kot so npr. zmanjšan povratek energije, neobičajni zvoki ali zmeščanje prsta ali pete, 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.
- Prekomerna obraba ali poškodbe vzmetnih elementov lahko povzročijo strukturno okvaro.

7 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.

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

Samo za uporabo pri temperaturi med -15 in 50 °C.



Primerno za potopitev v tekočine

8 Odstranitev in zamenjava petne vzmeti

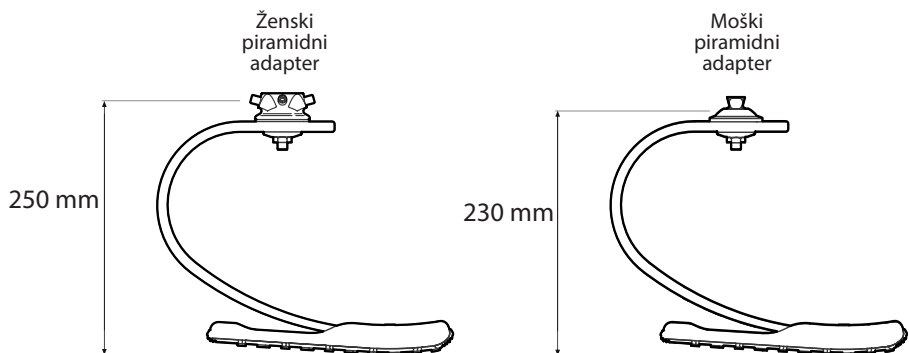
Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



9 Tehnični podatki

Material:	aluminij, nerjaveče jeklo titan, steklena vlakna/karbonska vlakna
Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 do 50 °C
Teža komponente:	850 g
Stopnja aktivnosti:	4
Največja teža uporabnika:	166 kg
Pritrditev s proksimalno poravnavo:	Moški piramidni adapter (Blatchford) Ženski piramidni adapter (Blatchford)
Višina sestava: proksimalni piramidni adapter do nivoja tal [glejte spodnji diagram]	Moški piramidni adapter 230 mm Ženski piramidni adapter 250 mm

Namestitvena dolžina



10 Podatki za naročanje

Primer naročila

BXTAG	3	S	F
--------------	----------	----------	----------

Komplet vzmeti
(glejte tabelo v
nadaljevanju)

Vrsta adapterja
(M/Ž)

Izberite komplet vzmeti od 1 do 9
in vrsto adapterja, ženskega [Ž]
ali moškega [M].

BXTAG1SF do BXTAG9SF

BXTAG1SM do BXTAG9SM

npr. BXTAG3SF, BXTAG6SM

Komplet petne vzmeti BXT

Vsebuje vlito prevleko, pritrdilne elemente in petno zagozdo

Komplet vzmeti	Vrsta pete	Št. dela
1, 2	Mehki športi	539083SS
3, 4, 5	Srednji športi	539083MS
6, 7	Trdi športi	539083FS
8, 9	Zelo trdi športi	539083EFS

Proksimalni adapter

Vrsta	Št. dela
Moški	189427
Ženski	189527

Odgovornost

Proizvajalec priporoča, da se pripomoček uporablja samo pri specifikiranih 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.

Pri kombinacijah z alternativnimi izdelki z oznako CE je treba upoštevati dokumentirano lokalno oceno tveganja, ki jo opravi zdravnik.

Garancija

Ta pripomoček ima 24-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.

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

Za preprečitev morebitne okoljske škode ali nevarnosti za človekovo zdravje zaradi nenadzorovanega odlaganja odpadkov podjetje Blatchford nudi storitev vračila svojih izdelkov. Za podrobnosti se obrnite na službo za pomoč strankam.

Nalepka na embalaži

Zdravniku svetujemo, da nalepko na embalaži nameščenega pripomočka shrani za morebitno uporabo v prihodnje.

Izjave o blagovnih znamkah

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

Uradni naslov proizvajalca

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

Съдържание.....	24
1 Описание и предназначение	25
2 Информация относно безопасността.....	26
3 Устройство.....	27
4 Центроване.....	28
4.1 Статично центроване	28
4.2 Динамично центроване	28
5 Съвети относно монтажа	29
6 Поддръжка	29
7 Ограничения в употребата	30
8 Демонтиране и смяна на пружината за пета	31
9 Технически данни.....	32
10 Информация за поръчка.....	33

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции за употреба са предназначени за ползване от лекаря/протезиста и потребителя, освен ако не е посочено друго.

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

Моля, прочетете и се уверете, че разбирате всички инструкции за употреба и по-специално цялата информация относно безопасността и инструкциите за поддръжка.

Приложение

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

Предназначено е за индивидуална употреба.

Това изделие е специално предназначено за бягане и за спортни занимания по принцип

Ниво на мобилност

Настоящото изделие се препоръчва за потребители с потенциал да постигнат ниво на мобилност 4 (при спазване на ограниченията за теглото, вж. Раздел 9 *Технически данни*).

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 1

Потребителят е в състояние или има потенциал да използва протезата за придвижване или ходене по равни повърхности при равномерен ритъм на крачката. Характерно за пациентите с ограничена и неограничена способност за движение, предимно на закрито.

Ниво на мобилност 2

Потребителят е в състояние или има потенциал да преодолява малки препятствия на околната среда, като бордюри, стъпала или неравни повърхности. Характерно за пациентите с ограничена способност за движение, които се придвижват на открито.

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 необходимост 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 нива 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

Потребител	Тегло на потребителя									КГ	
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147		148-166
Практикуващ джогинг	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Комплект от пружини за пръсти и пета
Практикуващ бягане	2	3	4	5	6	7	8	9	9		
Практикуващ джогинг	Епизодично до често бягане с рекреационна цел										
Практикуващ бягане	Често бягане на дълги разстояния и тренировки за издръжливост										

Важно: Да не се надвишават ограниченията за тегло за отделните пружини при потребители, упражняващи по-високо натоварване.

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 слизване по стълби, както и при всеки друг случай, ако е възможно.



За да сведете до минимум риска от „прескачане на стъпала“ при слизване по стълби/стъпала, обърнете внимание на С-образната пружина за пръсти, която е издадена зад Вас. Внимавайте да не захванете с пружината ръба или задната част на стълба/стъпало по време на слизване, тъй като това може да предизвика препъване или падане.



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



Изделието е предназначено за продължително потопяване под вода и намокряне само с питейна вода.

Уверете се, че всяко използване на изделието във вода съответства на условията, посочени в Раздел 7 *Ограничения в употребата.*



Препоръчва се потребителят да се свърже със своя лекар/протезист, 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.

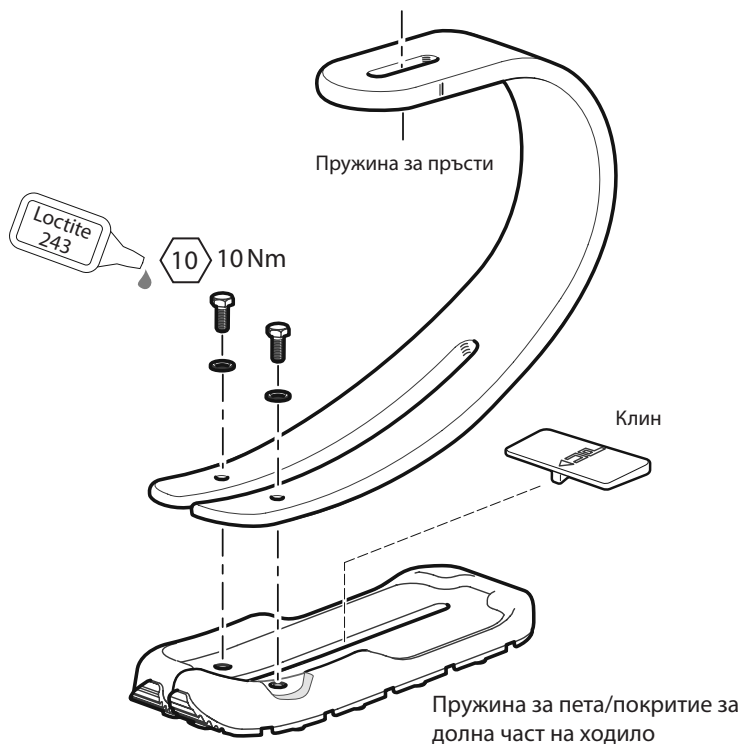


Проверете затегнатостта на болтовете за пружината за пета преди употреба.

3 Устройство

Основни части:

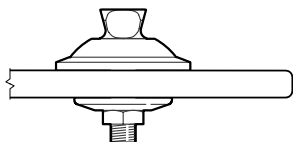
- Пружини за пета и пръсти (e-Carbon)
- Винтове и шайби за закрепване на петата (неръждаема стомана – черен цвят)
- Покритие на долна част на ходило и клин (полиуретан)



Адаптер/входящ ВХТАG1SM- ВХТАG9SM



938344

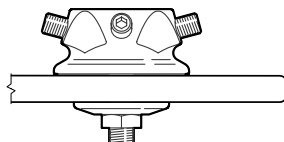


35 Nm
5/16 тип Whitworth

Адаптер/обхващащ ВХТАG1SF- ВХТАG9SF



938343



35 Nm
5/16 тип Whitworth

4 Центроване

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

4.1 Статично центроване

Бедрено центроване

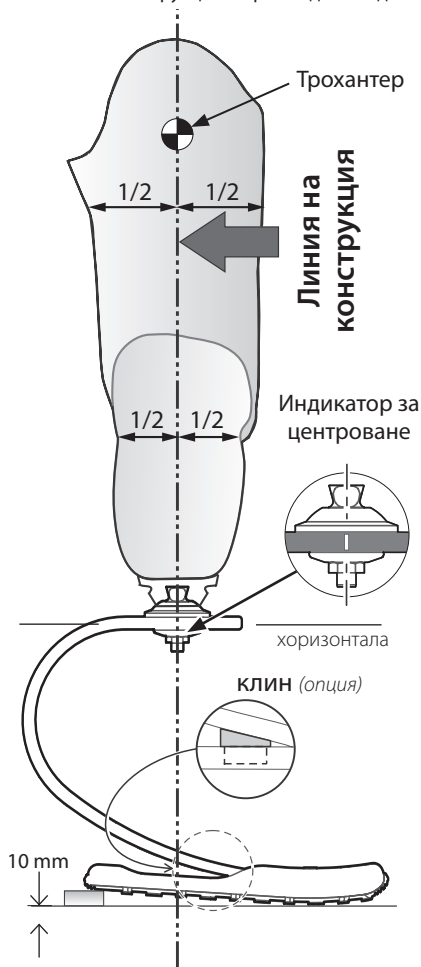
Центровайте бедрените компоненти според инструкциите за монтаж, предоставени с протезното коляно. Линията на конструкцията по отношение на това изделие трябва да минава както е показано.

Настройване на дължината

Изделието трябва да се настрои с клин за пета от 10 мм, така че горната му повърхност да бъде в хоризонтално положение. Дължината на изделието трябва да бъде с 10–15 мм по-голяма от ежедневната протеза на потребителя заедно с обувките за бягане, за да се отчете компресията на пружините.

Линия на конструкцията

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



4.2 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 до 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 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.



Уверете се, че горната повърхност на лопатката е в хоризонтално положение, за да се отчете компресията на основната пружина за пръсти при натоварване с тежестта на потребителя.

5 Съвети относно монтажа

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

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	1. Поставете клин за пета 2. Плъзнете приемната гилза напред
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. Плъзнете приемната гилза назад 3. 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 стъпалото – 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.

6 Поддръжка

Проверете изделието визуално преди всякаква употреба, особено състоянието на долната му част и пружината за пръсти, както и затегнатостта на болтовете за пружината в долната част на стъпалото.

Прекомерното износване на покритието на долната част на ходилото може да доведе до липса на сцепление. Не използвайте, 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.

Докладвайте всякакви промени във функционирането на изделието на лекаря/протезиста, като например намалена динамична реакция, необичайни шумове, по-меки пръсти и/или пета или значително износване.

Информирайте лекаря/протезиста за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.

Почистване

Използвайте навлажнена кърпа и мек сапун за почистване на външните повърхности. НЕ използвайте агресивни почистващи препарати. Подсушете добре преди употреба.

Останалите инструкции в този раздел са предназначени само за лекаря/протезиста.

Информирайте потребителя, че изделието не трябва да се използва, ако покритието на долната част на ходилото е прекалено износено, скъсано или разхлабено. Потребителят трябва също да се инструктира да извърши визуална проверка на изделието, особено на състоянието на пружините за пета и пръсти преди каквато и да е употреба.

6 Поддръжка (продълж.)

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

Препоръчва се ежегодно да се извършва следната поддръжка:

- Проверете покритието на долната част на ходилото за повреда или износване и сменете пружината за пета, ако е необходимо.
- Проверете затегнатостта на всички болтове, почистете ги и монтирайте отново, ако е необходимо.
- Проверете визуално пружините на петата и пръстите на лопатката 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 здравината на протезното стъпало.

Потребителят трябва да бъде инструктиран за следното:

- Винаги внимавайте да не се подхлъзнете, особено върху влажни или гладки повърхности.
- Всякакви промени във функционирането на изделието, като например намалена динамична реакция, необичайни шумове или по-меки пръсти или пета, трябва да бъдат съобщавани на лекаря/протезиста.
- 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.
- Прекомерното износване или увреждане на пружинените елементи може да доведе до конструктивна неизправност.

7 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 дребни частици, за да предотвратите износване или повреда.

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

8 Демонтиране и смяна на пружината за пета

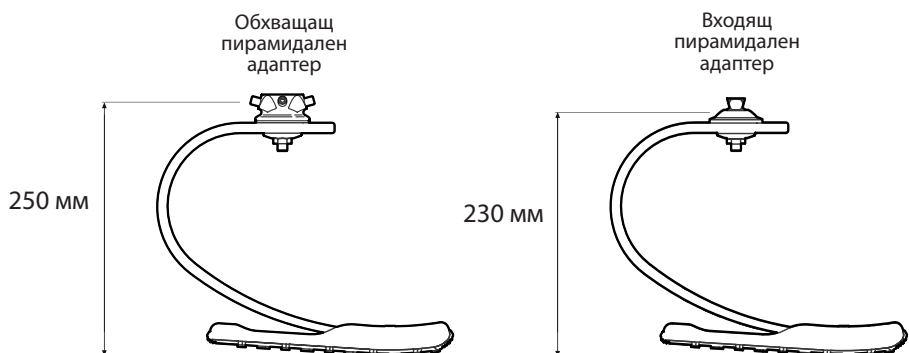
Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.



9 Технически данни

Материал:	алуминий, неръждаема стомана титан, стъклени влакна/ въглеродни влакна
Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	от -15 °C до 50 °C
Тегло на елемента:	850 г
Ниво на мобилност:	4
Максимално тегло на потребителя:	166 кг
Проксимално закрепване:	Входящ пирамидален адаптер (Blatchford) Обхващащ пирамидален адаптер (Blatchford)
Височина на конструкцията: от проксималната пирамида до нивото на повърхността [Вижте диаграмата по-долу]	Входящ пирамидален адаптер 230 мм Обхващащ пирамидален адаптер 250 мм

Монтажна дължина



10 Информация за поръчка

Примерна поръчка

BXTAG	3	S	F
--------------	----------	----------	----------

Комплект от пружини
(Вж. таблицата по-долу.)

Тип адаптер
(M/F)

напр. BXTAG3SF, BXTAG6SM

Посочете комплект от пружини от 1 до 9 и тип адаптер – обхващащ [F] или входящ [M].

BXTAG1SF до BXTAG9SF

BXTAG1SM до BXTAG9SM

Комплект от пружини за пета BXT

Включва формовано покритие, крепежни елементи и клин за пета.

Комплект от пружини	Тип пета	Кат. №
1, 2	Мека спортна	539083SS
3, 4, 5	Средна спортна	539083MS
6, 7	Твърда спортна	539083FS
8, 9	Много твърда спортна	539083EFS

Проксимален адаптер

Тип	Кат. №
Входящ	189427
Обхващащ	189527

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.

Комбинирането с други продукти с маркировка CE трябва да се извършва с оглед на документираната индивидуална оценка на риска, извършена от специалист.

Гаранция

Гаранцията на изделието е 24 месеца (не включва боята и покритието на долната част на ходилото).

Потребителят трябва да е наясно, 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

За да помогне за предотвратяване на потенциалните вреди за околната среда или човешкото здраве в резултат от неконтролираното изхвърляне на отпадъци, Blatchford предлага услуга по приемане на изделието обратно. Моля, свържете се с отдел „Обслужване на клиенти“ за повече информация.

Запазване на етикета на опаковката

Препоръчва се медицинското лице/протезистът да запази етикета на опаковката като документ за доставеното изделие.

Потвърждение за търговска марка

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

Адрес на управление на производителя

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

Sadržaj.....	35
1 Opis i predviđena namjena	36
2 Informacije o sigurnosti	37
3 Izvedba.....	38
4 Poravnavanje	39
4.1 Statičko poravnanje	39
4.2 Dinamičko poravnanje.....	39
5 Savjeti za prilagođavanje	40
6 Održavanje.....	40
7 Ograničenja uporabe.....	41
8 Zamjena i skidanje opruge pete.....	42
9 Tehnički podaci	43
10 Informacije za naručivanje.....	44

1 Opis i predviđena namjena

Ove upute za uporabu namijenjene su zdravstvenim djelatnicima i korisnicima, osim ako nije drukčije navedeno.

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na proizvod Blade XT.

Molimo s razumijevanjem pročitajte sve upute za uporabu, posebno sve informacije o sigurnosti i upute o održavanju.

Primjena

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

Namijenjen je za jednog korisnika.

Ovaj je proizvod posebno oblikovan za osnovne sportove i trčanje.

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod preporučuje se za korisnike koji su u mogućnosti postići stupanj aktivnosti 4 (uz ograničenja težine, pogledajte odjeljak 9 *Tehnički podaci*). 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 1

Može upotrebljavati ili postoji potencijal upotrebljavanja proteze za transfer ili kretanje na ravnim površinama ujednačenim tempom. Karakteristično za osobu ograničene i neograničene sposobnosti hoda u stambenom prostoru.

Stupanj aktivnosti 2

Može hodati ili postoji potencijal za hod uz sposobnost prelaženja manjih prepreka u okruženju, poput rubnika, stuba ili neravnih površina. Karakteristično za ograničene sposobnosti hoda u vanjskom okruženju.

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 korisnike 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

Korisnik	Težina korisnika										kg
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	
Rekreativni trkač	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Komplet opruga palca i pete
Trkač	2	3	4	5	6	7	8	9	9		

Rekreativni trkač Povremeno do učestalo rekreacijsko trčanje

Trkač Učestalo trčanje na duge staze i trening izdržljivosti

Važno: kod korisnika s visokom razinom upora ne smiju se prekoračivati ograničenja težine za pojedinačne opruge.

2 Informacije o sigurnosti



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



Bilo kakve promjene 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.



Za smanjenje rizika od „preskakanja“ prilikom silaska niza stube, vodite računa o ispružanju opruge palca u obliku slova „C“ iza vas. Vodite računa da oprugom ne zahvatite rub ili stražnji dio stube prilikom silaženja što može prouzročiti spoticanje ili pad.



Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni zdravstveni djelatnik.



Proizvod je namijenjen produljenom potapanju i prikladan samo za uranjanje u slatku vodu. Osigurajte da je uporaba proizvoda u vodi u skladu s uvjetima navedenim u odjeljku 7 *Ograničenja uporabe.*



Korisnik mora obavijestiti svog zdravstvenog djelatnika 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.

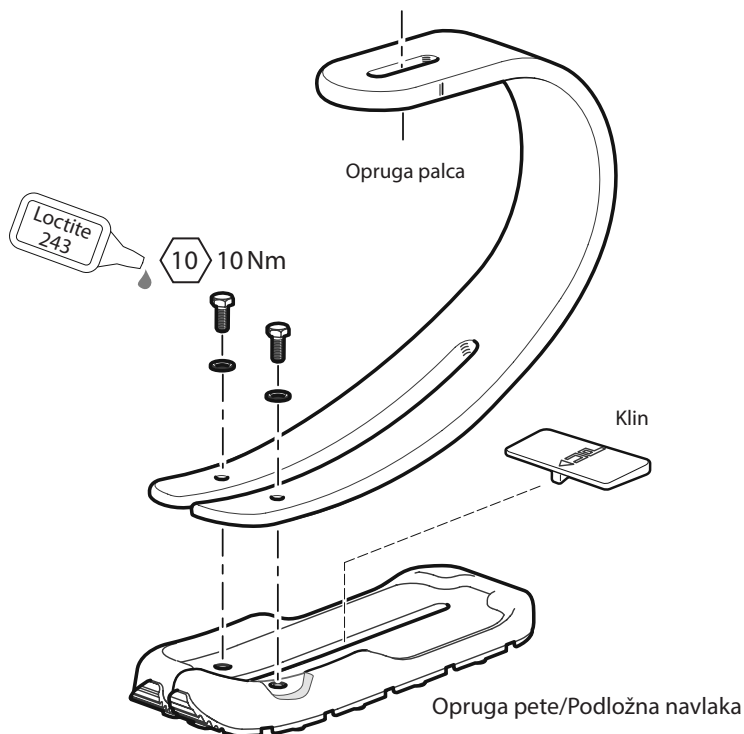


Provjerite zategnutost vijaka podnožja opruge prije uporabe.

3 Izvedba

Glavni dijelovi:

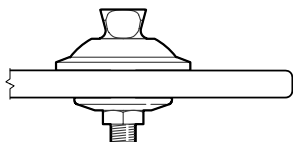
- Opruge pete i palca (e-karbon)
- Vijci i podloške priključka pete (nehr. č. - crna)
- Podložna navlaka i klin (PU)



Prilagodnik/muški
BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

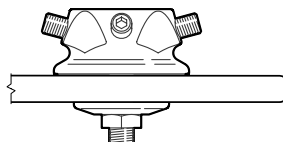


35 Nm
5/16 Whitworth navoj

Prilagodnik/ženski
BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
5/16 Whitworth navoj

4 Poravnavanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

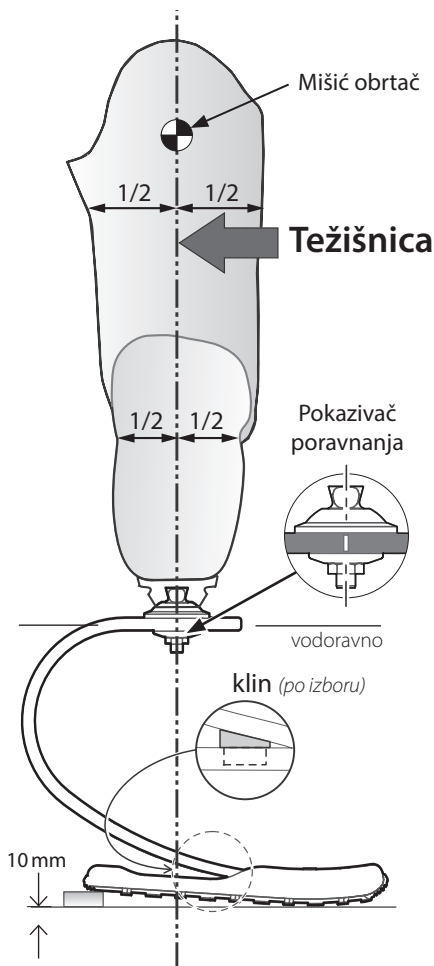
4.1 Statičko poravnanje

Poravnanje natkoljenice

Poravnajte dijelove natkoljenice prema uputama o prilagođavanju isporučenim uz koljeno. Održite težišnicu u relativnom položaju u odnosu na proizvod kako je prikazano.

Namještanje duljine

Ovaj proizvod potrebno je namjestiti s petnim klinom dugim 10 mm kako bi gornja površina bila vodoravna. Duljina ovog proizvoda mora biti 10-15 mm duža 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. To je određeno crtom pokazivača okomitog poravnanja na svakoj strani.

4.2 Dinamičko poravnanje

Čeona (frontalna) ravnina

Prilagodбом 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 kontaktne poluge vodoravno položena kako bi se omogućilo opterećenje glavne opruge palca pod pritiskom korisnikove tjelesne težine.

5 Savjeti za prilagođavanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

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 peta	Propadanje kod nagaza petom	1. Umetnite petni klin 2. Klizanjem pomaknite ležište prema naprijed
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. Klizanjem pomaknite ležište prema natrag 3. 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.

6 Održavanje

Vizualno provjerite proizvod prije bilo koje aktivnosti, posebno stanje podnožja i opruge palca i zategnutost vijaka podnožja opruge.

Pretjerana istrošenost podložne navlake može prouzročiti gubitak prihвата. Ne upotrebljavajte ako je podložna navlaka pretjerano istrošena, potrgana ili labava.

Pretjerana istrošenost ili oštećenja elemenata opruge mogu prouzročiti strukturna oštećenja.

Bilo kakve promjene funkcionalnosti ovog proizvoda prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, npr. smanjen povrat energije, neobične zvukove, omekšanje palca i/ili pete ili značajnu dotrajalost.

Obavijestite zdravstvenog djelatnika/pružatelja usluge o svim promjenama u tjelesnoj težini i/ili stupnju aktivnosti.

Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom. NE UPOTREBLJAVAJTE agresivna sredstva za čišćenje. Potpuno osušite prije uporabe.

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Uputite korisnika da ne smije upotrebljavati proizvod ako je podložna navlaka pretjerano istrošena, potrgana ili labava. Korisnika treba uputiti da vizualno provjerava ovaj proizvod, posebno stanje opruga pete i palca prije bilo kojih aktivnosti.

6 Održavanje (nastavak)

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Preporučuje se sljedeće godišnje održavanje:

- Provjerite oštećenost ili dotrajalost podložne navlake i zamijenite sklop opruge pete ako je potrebno.
- Provjerite zategnutost svih vijaka, čistite i ponovno sklapajte prema potrebi.
- Vizualno provjerite ima li na oprugama pete i palca znakova delaminacije ili dotrajalosti 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:

- U svakom trenutku vodi računa o rizicima od poskliznuća na mokrim/ravnim površinama.
- bilo kakve promjene funkcionalnosti ovog proizvoda prijavi zdravstvenom djelatniku, npr. smanjen povrat energije, neobične zvukove ili omekšanje palca ili pete.
- Zdravstvenog djelatnika potrebno je također obavijestiti o svim promjenama tjelesne težine i/ili stupnja aktivnosti.
- Pretjerana istrošenost podložne navlake može prouzročiti gubitak prihvata.
- Pretjerana istrošenost ili oštećenja elemenata opruge mogu prouzročiti strukturna oštećenja.

7 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 voodootporan 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.

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

8 Zamjena i skidanje opruge pete

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



Uklonite dva pričvršna vijka opruge pete.



Pomaknite oprugu pete/podložnu navlaku prema naprijed radi vađenja iz opruge palca.

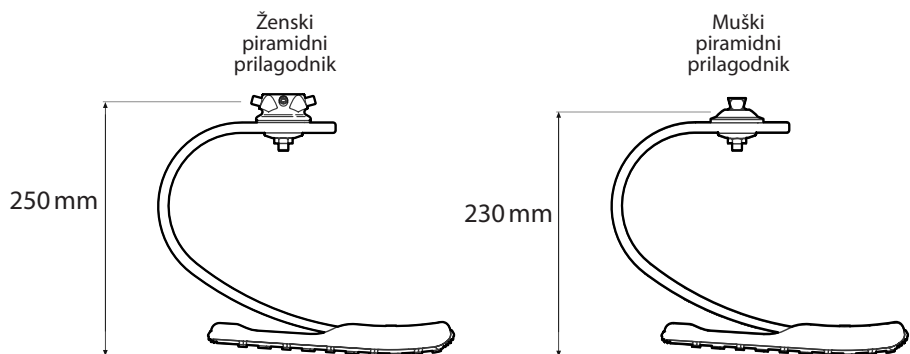


Umetnite oprugu palca u navlaku opruge pete i zategnite vijke na okretni moment od 10 Nm. Zamijenite klin ako je ugrađen.

9 Tehnički podaci

Materijal:	Aluminij, nehr. č. titanij, stakleno/ karbonsko vlakno
Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15 °C do 50 °C
Težina komponente:	850 g
Stupanj aktivnosti:	4
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	166 kg
Priključak za poravnanje proksimalnog dijela:	Muški piramidni prilagodnik (Blatchford) Ženski piramidni prilagodnik (Blatchford)
Visina izvedbe: Proksimalni piramidni dio do razine tla [Pogledajte crtež ispod]	Muški piramidni prilagodnik 230 mm Ženski piramidni prilagodnik 250 mm

Duljina prilagođavanja



10 Informacije za naručivanje

Primjer narudžbe

BXTAG	3	S	F
	Komplet opruga (Pogledajte tablicu ispod.)		Tip prilagodnika (M/F)

npr. BXTAG3SF, BXTAG6SM

Odaberite komplet opruga od 1 do 9
i tip prilagodnika, ženski [F] ili muški [M].

BXTAG1SF do BXTAG9SF
BXTAG1SM do BXTAG9SM

Komplet opruga pete BXT

Uključuje oblikovanu navlaku, pričvrstne dijelove i petni klin.

Komplet opruga	Vrsta pete	Dio br.
1, 2	Sportovi niskog intenziteta	539083SS
3, 4, 5	Sportovi srednjeg intenziteta	539083MS
6, 7	Sportovi visokog intenziteta	539083FS
8, 9	Sportovi vrlo visokog intenziteta	539083EFS

Proksimalni prilagodnik

Tip	Dio br.
Muški	189427
Ženski	189527

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.

Kombiniranje s alternativnim proizvodima s oznakom CE mora se provesti uz dokumentiranu lokalnu procjenu rizika od strane zdravstvenog djelatnika.

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 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.

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

Radi sprečavanja potencijalne štete za okoliš i ljudsko zdravlje zbog nekontroliranog zbrinjavanja otpada, tvrtka Blatchford nudi uslugu preuzimanja i zbrinjavanja otpada. Molimo kontaktirajte korisničku službu za detalje.

Čuvanje oznake pakiranja

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

BladeXT i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Obsah	46
1 Opis a zamýšľaný účel	47
2 Informácie o bezpečnosti.....	48
3 Konštrukcia	49
4 Zarovnanie.....	50
4.1 Statické zarovnanie	50
4.2 Dynamické zarovnanie.....	50
5 Odporúčania pri osádzaní.....	51
6 Údržba	51
7 Obmedzenie používania	52
8 Vyberanie a výmena pätovej pružiny	53
9 Technické údaje	54
10 Informácie pri objednávaní	55

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi a používateľovi, ak nie je uvedené inak.

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

Pozorne si prečítajte celý návod na použitie, predovšetkým všetky informácie o bezpečnosti, a návod na údržbu.

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Je určená jednému používateľovi.

Pomôcka je navrhnutá špeciálne pre všeobecné športy a beh.

Úroveň aktivity

Pomôcka sa odporúča používateľom s potenciálom dosiahnutia úrovne aktivity 4 (platia hmotnostné obmedzenia, pozri časť 9 *Technické údaje*). Samozrejme, existujú výnimky, a pri odporúčaní chceme zohľadniť individuálne okolnosti. Rozhodovať sa treba na základe rozumného a dôkladného odôvodnenia.

Úroveň aktivity 1

Má schopnosť alebo potenciál používať protézu na presun alebo chôdzu na rovnom povrchu pri fixnej kadencii. Typická pre chodca v domácnosti s obmedzením alebo bez obmedzenia.

Úroveň aktivity 2

Má schopnosť alebo potenciál chôdze so schopnosťou prechádzať cez nízke prekážky v okolitom prostredí, ako sú obrubníky, schody alebo nerovný povrch. Typická pre komunitného chodca s obmedzením.

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou. Typická pre komunitného chodca so schopnosťou 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 ambulantné 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 zvyšuje podrážková lišta pocit stability
- Používatelia sa pri zaťažení počas náročných aktivít spoliehajú na protézu

Súpravy pružín na výber

Používateľ	Hmotnosť používateľa									kg	
	44 – 52	53 – 59	60 – 68	69 – 77	78 – 88	89 – 100	101 – 116	117 – 130	131 – 147		148 – 166
Rekreačný bežec	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Súprava prstovej a päťovej pružiny
Bežec	2	3	4	5	6	7	8	9	9		

Rekreačný bežec Občasný až pravidelný rekreačný beh

Bežec Pravidelný beh na dlhé vzdialenosti a tréning výdrže

Dôležité: Pre používateľov s vyšším dopadom: neprekračujte hmotnostný limit jednotlivých pružín.

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.



Na minimalizovanie rizika „prešliapnutia“ pri schádzaní dolu schodmi si dávajte pozor na natiahnutie prstovej pružiny v tvare „C“ za vami. Dávajte si pozor, aby ste pri schádzaní pružinou nezachytili hranu alebo zadnú časť schodov. Mohli by ste zakopnúť alebo spadnúť.



Skladanie, údržbu a opravu pomôcky sme vykonávať len vhodne kvalifikovaný odborník.



Pomôcka je určená na dlhodobé ponáranie a je vhodná len na ponáranie v sladkej vode. Dbajte na to, aby bolo použitie pomôcky vo vode v súlade s podmienkami uvedenými v časti 7 *Obmedzenie používania*.



Používateľ sa má v prípade zmeny zdravotného stavu obrátiť na odborníka.



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.

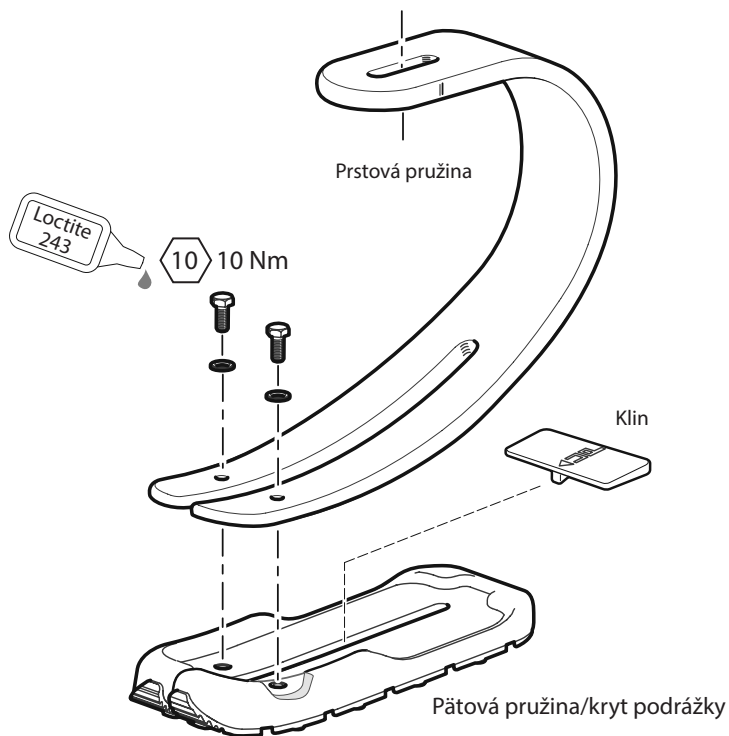


Pred použitím skontrolujte dotiahnutie pružinových skrutiek na podrážke.

3 Konštrukcia

Hlavné diely:

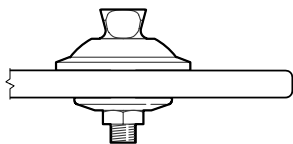
- Päťové a prstové pružiny (e-uhlík)
- Skrutky a podložky päty (nehrdz. oceľ - Čierna)
- Kryt podrážky a klinu (PU)



Redukcia/samčičia BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

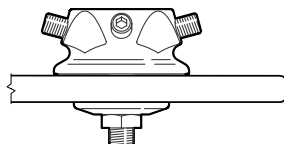


35 Nm
5/16 Whitworth

Redukcia/samčičia BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
5/16 Whitworth

4 Zarovnanie

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

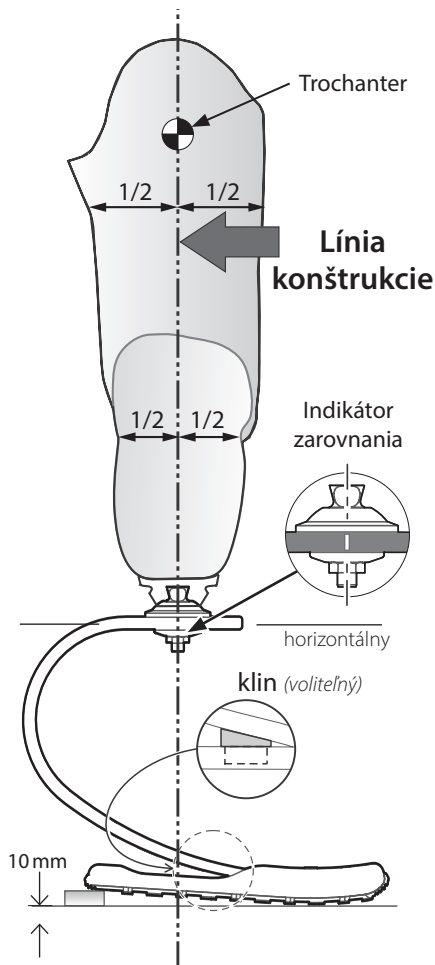
4.1 Statické zarovnanie

Transfemorálne zarovnanie

Transfemorálne diely zarovnajte podľa pokynov na osadenie priložených ku kolenu. Línia konštrukcie musí byť v zobrazenom relatívnom vzťahu k pomôcke.

Nastavovacia dĺžka

Pomôcku treba zostaviť s 10 mm päťovým klinom, aby bol horný povrch v horizontálnej polohe. Dĺžka pomôcky by mala byť o 10 – 15 mm dlhšia než protéza používateľa určená na každodenné nosenie s bežeckými teniskami, aby sa pružina mohla stláčať.



Línia konštrukcie

Línia konštrukcie by mala prechádzať stredom štrbiny v hornej časti pomôcky. Na každej strane to označuje indikačná čiara vertikálneho zarovnania.

4.2 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. Doladíte 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 A-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 náčrt). Pri trvalom osadení treba klin prichytiť na miesto nanosením Loctitu 424 (926104) na horný povrch klinu.



Dbajte na to, aby bol horný povrch listu v horizontálnej polohe, čo pri prenesení hmotnosti používateľom umožní stlačenie hlavnej prstovej pružiny.

5 Odporúčania pri osádzaní

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

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

Stav	Príznaky	Riešenie
Príliš mäkká päta	Prepad pri dopade na pätu	1. Pridajte päťový klin 2. Posuňte lôžko dopredu
Príliš tvrdá päta	Rýchly prechod od dopadu na pätu cez fázu stoja Ťažkosti s ovládaním päty, chodidlo sa v strede stoja trasie	1. Vyberte päťový klin (ak je osadený) 2. Posuňte lôžko dozadu 3. 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. Mierny ohyb chodidla nadol – poznámka: dopad na pätu sa musí zachovať
Prst je príliš tvrdý	Vyvoláva pocit „šplhania“ cez prst	1. Posuňte lôžko dopredu vo vzťahu k chodidlu 2. Miernе zvýšte ohyb chodidla nahor

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

6 Údržba

Pred každou činnosťou zrakom skontrolujte pomôcku, najmä stav podrážky a prstovej pružiny, a dotiahnutie pružinových skrutiek podrážky.

Nadmerné opotrebovanie krytu podrážky môže viesť k zníženiu priľnavosti. Ak je kryt podrážky príliš opotrebovaný, roztrhaný alebo voľný, nepoužívajte ho.

Nadmerné opotrebovanie alebo poškodenie pružinových prvkov môže viesť k zlyhaniu konštrukcie.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste technikovi/servisnému pracovníkovi, napr. slabší odval, nezvyčajné zvuky, zmäknutie prstov a/alebo päty alebo značné opotrebovanie.

Informujte odborníka/servisného pracovníka o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.

Čistenie

Vonkajší povrch utrite handričkou navlhčenou vo vode s jemným čistiacim prostriedkom. NEPOUŽÍVAJTE agresívne čistiace prostriedky. Pred použitím ho dôkladne osušte.

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

Upozornite používateľa, že ak je kryt podrážky príliš opotrebovaný, roztrhaný alebo voľný, pomôcku by **nemal** používať. Používateľa treba zároveň informovať o tom, aby pred každou činnosťou zrakom kontroloval pomôcku, najmä stav päťovej a prstovej pružiny.

6 Údržba (pokračovanie)

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Odporúča sa raz ročne absolvovať nasledujúcu údržbu:

- Skontrolujte, či kryt podrážky nie je poškodený alebo opotrebovaný a ak je to potrebné, vymeňte súpravu pätovej pružiny.
- Skontrolujte dotiahnutie všetkých skrutiek. V prípade potreby ich vyčistite a znovu dotiahnite.
- Zrakom skontrolujte, či na pätovej a prstovej pružine nie sú známky delaminácie a ak je to potrebné, vymeňte ich. Po určitom období používania sa môže objaviť menšie poškodenie povrchu, ktoré nemá vplyv na funkčnosť ani silu chodidla.

Používateľa je nutné upozorniť na nasledujúce situácie:

- neustále by si mal dávať pozor na riziko pošmyknutia, najmä na mokrom/hladkom povrchu;
- všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky treba nahlásiť odborníkovi, napr. slabší odval, nezvyčajné zvuky alebo zmäknutie prstov či päty.
- Informujte odborníka aj o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.
- Nadmerné opotrebovanie krytu podrážky môže viesť k zníženiu prilnavosti.
- Nadmerné opotrebovanie alebo poškodenie pružinových prvkov môže viesť k zlyhaniu konštrukcie.

7 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 kameňov, pomôcku dôkladne opláchnite, aby sa predišlo jej opotrebovaniu alebo poškodeniu.

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

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



Možno ponárat

8 Vyberanie a výmena pätovej pružiny

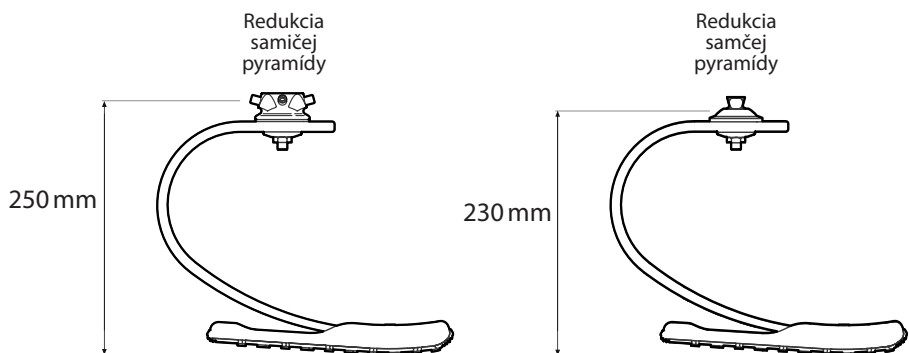
Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



9 Technické údaje

Materiál:	Hliník, nehrdz. oceľ Titán, sklenené vlákna/ uhlíkové vlákna
Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C
Hmotnosť dielov:	850 g
Úroveň aktivity	4
Maximálna hmotnosť používateľa:	166 kg
Diel na proximálne zarovnanie:	Redukcia samčej pyramídy (Blatchford) Redukcia samičej pyramídy (Blatchford)
Výška konštrukcie:	230 mm redukcia samčej pyramídy 250 mm redukcia samičej pyramídy
Proximálna pyramída k úrovni zeme [Pozri nákres nižšie]	

Dĺžka osadenia



10 Informácie pri objednávaní

Príklad objednávky

BXTAG	3	S	F
--------------	----------	----------	----------

Súprava pružín (pozri
tabuľku nižšie)

Typ redukcie
(M/F)

Spresnite súpravu pružín od 1 do 9
a typ redukcie, samičí [F]
alebo samčí [M].

napr. BXTAG3SF, BXTAG6SM

BXTAG1SF až BXTAG9SF
BXTAG1SM až BXTAG9SM

Súprava päťových pružín BXT

Obsahuje tvarovaný kryt, spojovací materiál a päťový klin.

Súpravy pružín	Typ päty	Diel č.
1, 2	Športy bez tvrdých nárazov	539083SS
3, 4, 5	Športy so stredne tvrdými nárazmi	539083MS
6, 7	Športy s nárazmi	539083FS
8, 9	Športy s extra tvrdými nárazmi	539083EFS

Proximálna redukcia

Typ	Diel č.
Samčia	189427
Samičia	189527

Ručenie

Výrobca odporúča používať pomôcku výhradne podľa špecifikovaných podmienok a na to, na čo je určená. Pomôcka sa musí udržiavať podľa priloženého návodu na použitie. 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.

Kombinovanie s alternatívnymi produktmi so značkou CE treba vykonávať s ohľadom na zdokumentované posúdenie lokálnych rizík odborníkom.

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka (okrem farby a krytu podrážky).

Používateľ by mal vedieť, že zmeny alebo úpravy bez jeho výhradného 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

V rámci prevencie potenciálneho poškodenia životného prostredia alebo ľudského zdravia nekontrolovanou likvidáciou odpadu ponúka spoločnosť Blatchford službu vrátenia výrobku. Ak chcete vedieť viac, obráťte sa na zákaznícky servis.

Odloženie štítka na balení

Odborníkovi odporúčame odložiť si štítok z balenia ako záznam o dodanej pomôčke.

Potvrdenie o obchodnej známke

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

Sídlo výrobcu

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

Tartalom.....	57
1 Leírás és tervezett felhasználás	58
2 Biztonsági információk.....	59
3 Felépítés	60
4 Illeszkedés.....	61
4.1 Statikus illesztés.....	61
4.2 Dinamikus illesztés	61
5 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	62
6 Karbantartás.....	62
7 A használatot érintő korlátozások.....	63
8 A sarokrugó eltávolítása és kicserélése	64
9 Műszaki adatok	65
10 Rendelési információk.....	66

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ez a Használati útmutató az orvos és a felhasználó használatára szolgál, kivéve, ha máshogy jelezzük.

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a BladeXT-re utal.

Kérjük, olvassa el, és győződjön meg arról, hogy megértette a teljes használati útmutatót, különösen az összes biztonsági információt és karbantartási utasítást.

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Ez az eszköz kifejezetten általános sportolásra és futásra készült.

Aktivítási szint

Az eszköz olyan felhasználóknak javasolt, akiknél fennáll a lehetősége a 4. aktivitási szint elérésének (testsúlykorlátozás érvényes, lásd: 9 szakasz, Műszaki adatok). Természetesen vannak kivételek, és ajánlásainkban lehetőséget kívánunk adni az egyedi körülményeknek, és minden ilyen döntést józan és alapos indoklással kell meghozni.

1. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség a protézis alkalmazására sík felületeken állandó ütemben való átkelésre vagy járásra. Jellemző a korlátozott vagy nem korlátozott, beltérben mozgó járóbetegre.

2. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség járásra, alacsony magasságú környezeti akadályokon, például útpadkán, lépcsőn vagy egyenetlen felületeken való áthaladásra. Jellemző a korlátozott, közösségben mozgó járóbetegre.

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 protézis használatát.

4. aktivitási szint

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

Ellenjavallatok

Előfordulhat, hogy ez az eszköz nem alkalmas 1. és 2. aktivitási szintű felhasználók számára.

Klinikai előnyök

- Változó futási sebességet tesz lehetővé
- Más, futásra tervezett protézisekhez képest a talplemez javítja az érzékelt stabilitást
- A felhasználók bizonyítottan magabiztosabban terhelik a protézist intenzív aktivitás közben

A rugókészlet kiválasztása

A felhasználó testsúlya

Felhasználó	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166	kg
Kocogó	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Lábujj- és sarokrugókészlet
Futó	2	3	4	5	6	7	8	9	9		
Kocogó	Alkalmi vagy gyakori rekreációs célú futás										
Futó	Gyakori távfutás és állóképességi edzés										

Fontos: A magasabb behatással járó aktivitású felhasználók esetén ne lépje túl a testsúly határértékét az egyes rugóknál.

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.



Ügyeljen a hátrafelé kinyúló C alakú lábujjrugóra, hogy minimálisra csökkenjen annak kockázata, hogy lépcsőn lefelé haladva kettesével vegye a lépcsőfokokat. Ügyeljen arra, hogy ne üsse bele a lépcső szélébe a rugót lefelé haladás közben, mert elbotolhat vagy leeshet a lépcsőn.



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



Az eszköz hosszan tartó vízbe merítésre készült, és csak édesvízbe merítésre alkalmas. Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata vízben megfeleljen a 7 szakaszban (A használatot érintő korlátozások) megadott feltételeknek.



Javasoljuk, hogy a felhasználó forduljon az orvoshoz, 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.

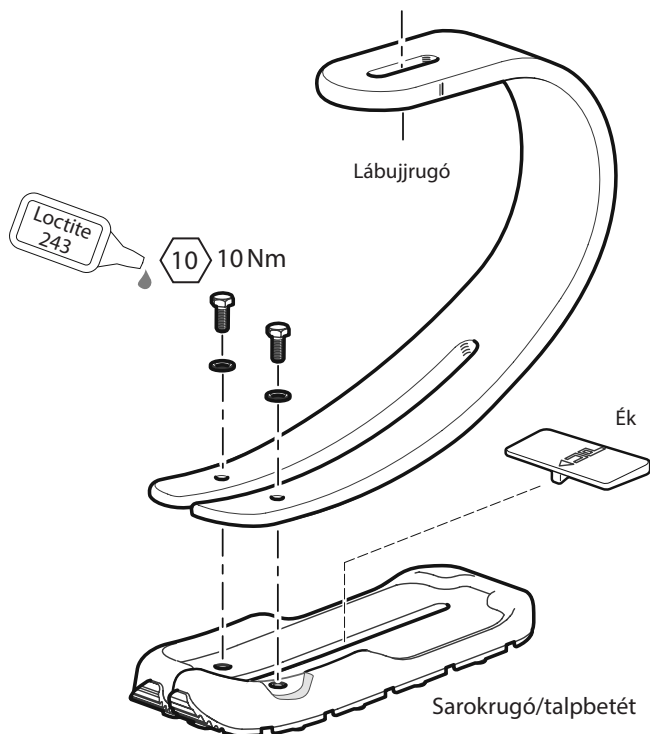


Használat előtt ellenőrizze a talprugó csapjainak szorosságát.

3 Felépítés

Fő alkatrészek:

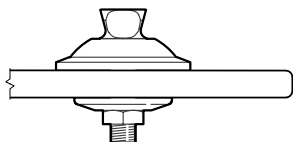
- Sarok- és lábujjrugók (e-karbon)
- Sarokrögzítő csavarok és alátétek (rozsdament. acél – fekete)
- Talpborítás és ék (PU)



Adapter/csatlakozódugós BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

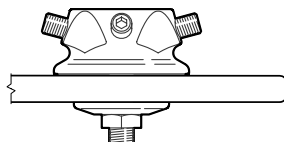


35 Nm
5/16 Whitworth

Adapter/csatlakozóhüvelyes BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
5/16 Whitworth

4 Illeszkedés

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

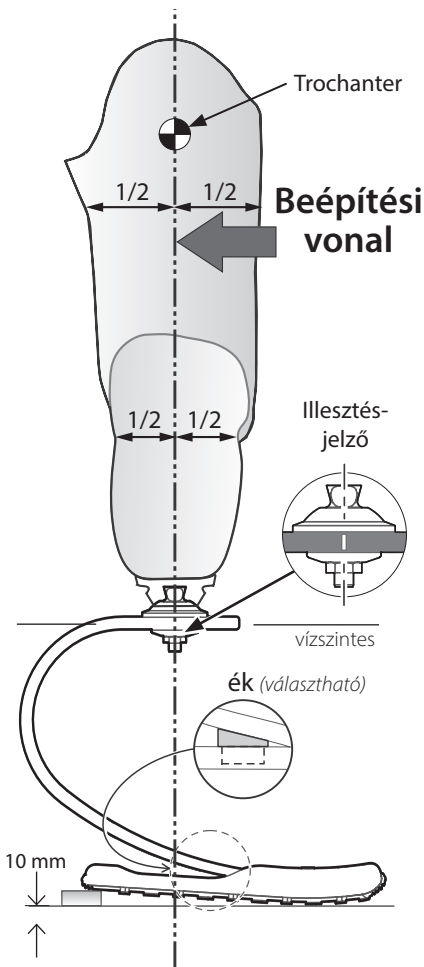
4.1 Statikus illesztés

Transzfemorális illesztés

Igazítsa a transzfemorális komponenseket a térdhez mellékelt illesztési útmutató szerint. Tartsa a beépítési vonalat az eszközhöz képest az ábrán látható módon.

Beállított magasság

Az eszközt 10 mm-es sarokékkal kell beállítani úgy, hogy a felső felszíne vízszintes legyen. Az eszköz magasságának futócípővel együtt 10–15 mm-rel nagyobbak kell lennie a felhasználó hétköznapi protéziséénél, hogy a rugó összenyomódhasson.



Beépítési vonal

A beépítési vonalnak az eszköz tetején lévő horony közepére kell esnie. Ezt kétoldalt egy függőleges illesztésjelző vonal mutatja.

4.2 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. Járáskor ellenőrizze a sima áthaladást a sarok leérkezésétől a lábujj felemelkedéséig.

1. A plantárflexió és a dorziflexió optimalizálása

Bár futáskor a saroknak mindig a talajra kell érnie, az rendkívül finoman is történhet. A futás optimalizálása érdekében hajlítsa meg plantáris irányban a lábfejet apró fokozatokban, hogy a sarok mindig a talajra érkezen. Ha a lábfej túlságosan meghajlik plantáris irányban, a talp nekicsapódik a talajnak. A talajhoz történő hozzácsapódás megelőzése érdekében hajlítsa be a lábfejet dorzális irányba.

2. Merevség és A–P elmozdulás

Optimális plantárflexió/dorziflexió szög elérésekor, ha a lábujj túl puhának érződik futás közben, tolja el a súlyvonalat a lábfejhez képest hátrafelé. Ha a lábujj túl merevnek érződik, helyezze előre a súlyvonalat a lábfejre.

3. Ha a felhasználó lesüllyed a sarok leérkezésekor, a sarok túl 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.



Ügyeljen arra, hogy a penge felső felszíne vízszintes legyen, hogy a fő lábujjrugó összenyomódhasson a felhasználó testsúlyának ráterhelésekor.

5 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

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 érzésekor	1. Használjon sarokéket 2. Csúsztassa a tokot előre
A sarok túl kemény	Gyors átmenet a sarok talajra érzésétől a támaszfázison át Nehéz a sarok működésének kontrollálása, a lábfej átgördüléskor nyikorog	1. Távolítsa el a sarokéket (ha használt) 2. Csúsztassa a tokot hátra 3. 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. Kissé hajlítsa meg plantáris irányban a lábfejet – megjegyzés: a sarok talajra érzését meg kell tartani
Túlságosan kemény lábujj	Lábujjra gördülés (lábujjra terhelés) érzése	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.

6 Karbantartás

Bármilyen tevékenység előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, különösen a talp és a lábujjrugó állapotát, illetve a talprugó csapjainak szorosságát.

A talpbetét túlzott mértékű kopása tapadásvesztést okozhat. Ne használja, ha a talpborítás túlságosan kopott, szakadt vagy laza.

A rugóelemek túlzott mértékű kopása vagy károsodása szerkezeti meghibásodást okozhat.

Az eszköz teljesítményének minden változását, például a csökkent energia-visszaadást, szokatlan zajokat, a lábujj és/vagy a sarok meglágyulását, illetve a jelentős kopást jelentse az orvosnak/ szolgáltatónak.

Tájékoztassa az orvost/ szolgáltatót testsúlya és/ vagy aktivitási szintje bármilyen változásáról.

Tisztítás

Nedves ruhával és enyhe szappanos vízzel tisztítsa meg a külső felületeket. NE használjon agresszív tisztítószeret. Használat előtt alaposan szárítsa meg.

A további utasítások ebben a szakaszban kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

Tájékoztassa a felhasználót, hogy az eszköz **nem** használható, ha a talpborítás túlzottan kopott, elszakadt vagy laza. A felhasználót tájékoztatni kell arról is, hogy minden tevékenység előtt ellenőrizze szemrevételezéssel az eszközt, különösen a sarok és a lábujjrugók állapotát.

6 Karbantartás (folytatás)

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

A következő karbantartást javasolt évente elvégezni:

- Ellenőrizze a talpborítást, hogy nem sérült vagy kopott-e, és ha szükséges, cserélje ki a sarokrugó egységet.
- Ellenőrizze az összes csap szorosságát, szükség esetén tisztítsa meg és szerelje össze újra.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a sarok és a lábujjpenge rugóit, hogy nem váltak-e szét vagy nem kopottak-e, 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:

- Mindenkor ügyeljen az elcsúszás veszélyére, különösen nedves/sima felületen.
- Az eszköz teljesítményének minden változását, például a csökkent energia-visszaadást, szokatlan zajokat, a lábujj vagy a sarok meglágyulását jelenteni kell az orvosnak.
- Az orvost tájékoztatni kell a testsúly és/vagy az aktivitási szint bármilyen változásáról is.
- A talpbetét túlzott mértékű kopása tapadásvesztést okozhat.
- A rugóelemek túlzott mértékű kopása vagy károsodása szerkezeti meghibásodást okozhat.

7 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.

Az eszköz kopásának vagy sérülésének megelőzése érdekében alaposan öblítse át friss vízzel, 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

8 A sarokrugó eltávolítása és kicserélése

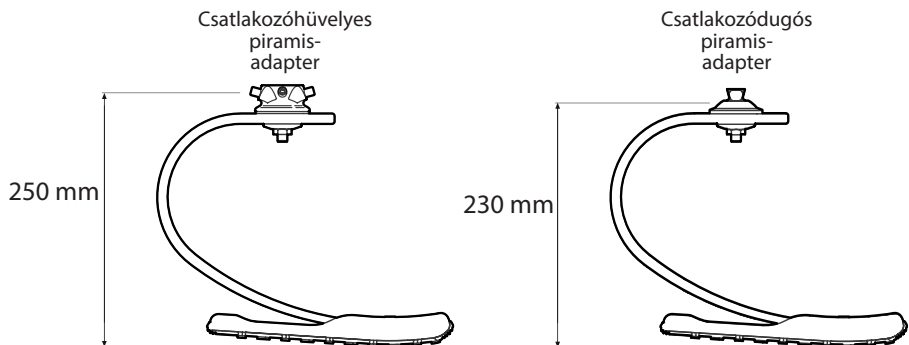
Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.



9 Műszaki adatok

Anyaga:	Alumínium, rozsdam. acél Titán, üvegszál/szénszál
Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya:	850 g
Aktivítási szint:	4
A felhasználó maximális súlya:	166 kg
Proximális igazítás csatlakozása:	Csatlakozódugós piramisadapter (Blatchford) Csatlakozóhüvelyes piramisadapter (Blatchford)
A szerkezet magassága: Proximális piramis a talajszinthez viszonyítva [Lásd az alábbi ábrát]	Csatlakozódugós piramisadapter, 230 mm Csatlakozóhüvelyes piramisadapter, 250 mm

Illesztési magasság



10 Rendelési információk

Megrendelési példa

BXTAG	3	S	F
--------------	----------	----------	----------

Rugókészlet
(lásd az alábbi
táblázatot)

Adapter típusa
(M/F) (csatl.
dugós/hüvelyes)

pl. BXTAG3SF, BXTAG6SM

Határozza meg a rugókészletet
1-től 9-ig, illetve az adapter típusát:
csatlakozóhüvelyes [F]
vagy csatlakozódugós [M].

BXTAG1SF–BXTAG9SF

BXTAG1SM–BXTAG9SM

BXT sarokrugókészlet

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

Rugókészlet	Saroktípus	Alkatrészszám
1, 2	Soft Sports (lágy sportok)	539083SS
3, 4, 5	Medium Sports (közepesen kemény sportok)	539083MS
6, 7	Firm Sports (kemény sportok)	539083FS
8, 9	EX Firm Sports (extrém kemény sportok)	539083EFS

Proximális adapter

Típus	Alkatrészszám
Csatlakozódugós	189427
Csatlakozóhüvelyes	189527

Felelősség

A gyártó azt javasolja, hogy az eszközt csak a megadott körülmények között és a tervezett célokra használják. Az eszköz karbantartását az ahhoz mellékelte használati útmutató szerint kell végezni. 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 termékként sorolták be a rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok szerint. Az európai uniós megfelelőségi 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.

Más, CE-jelzéssel ellátott termékekkel való összeállítást orvos által végzett, dokumentált helyi kockázatértékelésre figyelemmel kell elvégezni.

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik (kivéve a festésre és a talpborításra).

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

Az ellenőrizetlen hulladéklerakásból eredően a környezetet vagy az emberi egészséget érő esetleges károk megelőzése érdekében a Blatchford visszavételi szolgáltatást nyújt. A részletekkel kapcsolatban forduljon az ügyfélszolgálatához.

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

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

A gyártó székhelye

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Egyesült Királyság

Περιεχόμενα.....	68
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται	69
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	70
3 Κατασκευή	71
4 Ευθυγράμμιση	72
4.1 Στατική ευθυγράμμιση.....	72
4.2 Δυναμική ευθυγράμμιση.....	72
5 Οδηγίες προσαρμογής.....	73
6 Συντήρηση.....	73
7 Περιορισμοί για τη χρήση.....	74
8 Αφαίρεση και αντικατάσταση ελατηρίου πτέρνας.....	75
9 Τεχνικά στοιχεία.....	76
10 Πληροφορίες παραγγελίας.....	77

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για χρήση από τον ιατρό και τον χρήστη, εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

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

Διαβάστε και βεβαιωθείτε ότι κατανοήσατε όλες τις οδηγίες χρήσης, ιδιαίτερα όλες τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις οδηγίες συντήρησης.

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως μέρος μιας πρόθεσης κάτω άκρου. Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήστες με δυνατότητα επίτευξης επιπέδου σωματικής δραστηριότητας 4 (ισχύουν περιορισμοί βάρους, βλ. ενότητα 9 *Τεχνικά στοιχεία*). Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρχει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις και οποιαδήποτε τέτοια απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται με βásiμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί πρόθεση για μετακινήσεις ή βάδιση σε επίπεδες επιφάνειες, με σταθερό ρυθμό. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου και μη περιορισμένου περιπατητή μέσα στο σπίτι.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση και μπορεί να διαβαίνει περιβαλλοντικά εμπόδια χαμηλού επιπέδου, όπως πεζοδρόμια, σκαλιά ή ανώμαλες επιφάνειες. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία.

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 χρήστες 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

Βάρος χρήστη

Χρήστης	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Περιστασιακός δρομέας	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9
Δρομέας	2	3	4	5	6	7	8	9	9	

kg
Σετ ελατηρίων
δακτύλων και πτέρνας

Περιστασιακός δρομέας Περιστασιακό έως συχνό τρέξιμο για αναψυχή

Δρομέας Συχνό τρέξιμο μεγάλων αποστάσεων και εκπαίδευση αντοχής

Σημαντικό: Για χρήστες με υψηλότερη πρόσκρουση, μην υπερβαίνετε το όριο βάρους για τα μεμονωμένα ελατήρια.

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.



Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο «υπερβολικού βήματος» όταν κατεβαίνετε σκάλες/σκαλιά, θα πρέπει να έχετε στον νου σας το ελατήριο δακτύλων σχήματος «C» που εκτείνεται πίσω σας. Προσέξτε να αποφύγετε το χτύπημα της άκρης ή του πίσω μέρους μιας σκάλας/σκαλιού με το ελατήριο κατά τη διάρκεια της καθόδου, το οποίο θα μπορούσε να σας κάνει να παραπατήσετε ή να πέσετε.



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



Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση και είναι κατάλληλη για εμβάπτιση σε γλυκό νερό μόνο. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε χρήση της συσκευής σε νερό συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην ενότητα 7 Περιορισμοί για τη χρήση.



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.

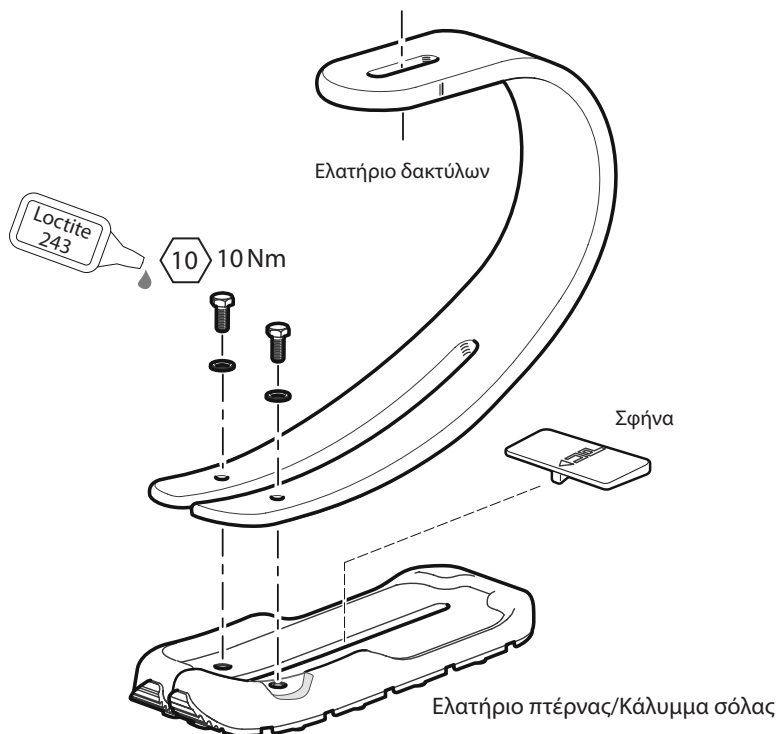


Ελέγξτε αν είναι καλά σφιγμένοι οι κοχλίες του ελατηρίου της σόλας πριν τη χρήση.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη:

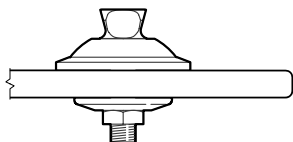
- Ελατήρια πτέρνας και δακτύλων (e-Carbon)
- Βίδες και ροδέλες στερέωσης πτέρνας (ανοξ. χάλ. - Μαύρο)
- Κάλυμμα σόλας και σφήνα (PU)



Προσαρμογέας/αρσενικός BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

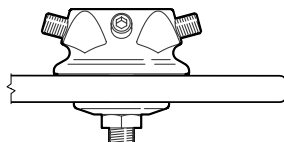


35 Nm
5/16 Whitworth

Προσαρμογέας/θηλυκός BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
5/16 Whitworth

4 Ευθυγράμμιση

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

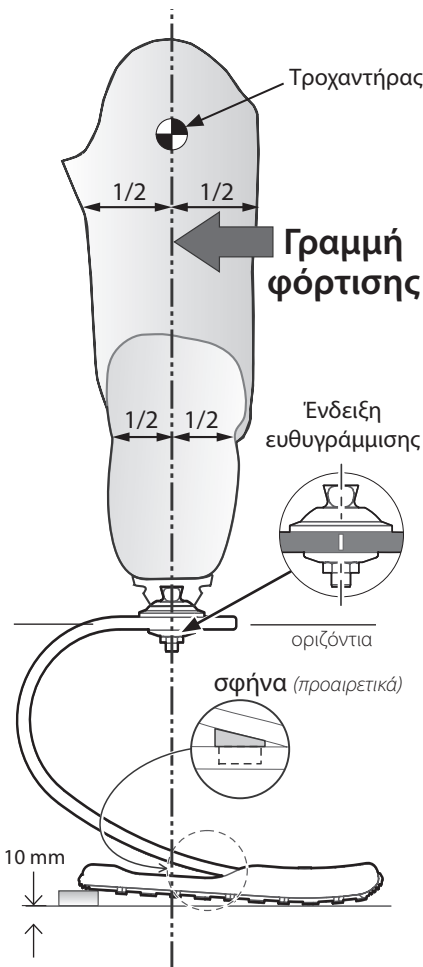
4.1 Στατική ευθυγράμμιση

Διαμετρίαία ευθυγράμμιση

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

Ρύθμιση μήκους

Η συσκευή αυτή θα πρέπει να ρυθμιστεί με μια σφήνα πτέρνας 10 mm, έτσι ώστε η άνω επιφάνεια της να είναι οριζόντια. Το μήκος της συσκευής αυτής πρέπει να είναι 10–15 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. Αυτό καθορίζεται από μια γραμμή ένδειξης κατακόρυφης ευθυγράμμισης σε κάθε πλευρά.

4.2 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 «χαστουκίζει» το έδαφος. Για να αποφύγετε το «χαστουκισμό», 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 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 στερεωθεί με κόλλα, εφαρμόζοντας Loctite 424 (926104) στην άνω επιφάνεια της σφήνας.



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

5 Οδηγίες προσαρμογής

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

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	1. Προσθέστε σφήνα πτέρνας 2. Ολισθήστε τη θήκη προς τα εμπρός
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. Ολισθήστε τη θήκη προς τα πίσω 3. Παραγγείλετε ελατήριο πτέρνας πιο μαλακής κατηγορίας
Πολύ απαλά δάκτυλα	Ταχεία πορεία κατά τη διάρκεια της μεσοστήριξης Πρόωρη 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.

6 Συντήρηση

Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή πριν από οποιαδήποτε δραστηριότητα, ειδικά την κατάσταση της σόλας και του ελατηρίου δακτύλων, καθώς και πόσο καλά είναι σφιγμένοι οι κοχλίες της σόλας.

Η υπερβολική φθορά του καλύμματος της σόλας μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της πρόσφυσης. Μη χρησιμοποιείτε 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.

Αναφέρετε οποιεσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών, π.χ. επαναφορά μειωμένης ενέργειας, ασυνήθιστους θορύβους, μαλάκωμα των δακτύλων ή/και της πτέρνας ή σημαντική φθορά.

Ενημερώστε τον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών για τυχόν αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες. ΜΗ χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά. Στεγνώστε καλά πριν τη χρήση.

Οι υπόλοιπες οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Ενημερώστε τον χρήστη ότι η συσκευή **δεν** θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν το κάλυμμα της σόλας είναι υπερβολικά φθαρμένο, σκισμένο ή χαλαρό. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον χρήστη να επιθεωρεί οπτικά αυτή τη συσκευή, ειδικά την κατάσταση των ελατηρίων πτέρνας και δακτύλων πριν από οποιαδήποτε δραστηριότητα.

6 Συντήρηση (συνέχεια)

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Συνιστάται να εκτελείτε την ακόλουθη συντήρηση σε ετήσια βάση:

- Ελέγξτε το κάλυμμα της σόλας για τυχόν ζημιά ή φθορά και αντικαταστήστε το συγκρότημα ελατηρίου πτέρνας, αν χρειάζεται.
- Ελέγξτε αν έχουν σφίξει καλά όλοι οι κοχλίες, καθαρίστε και επανασυναρμολογήστε, αν χρειάζεται.
- Ελέγξτε οπτικά τα ελατήρια λεπίδας πτέρνας και δακτύλων για σημάδια αποφλοίωσης 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 για τα εξής:

- Να προσέχει για τυχόν κίνδυνο ολίσθησης ανά πάσα στιγμή, ιδίως σε υγρές/λείες επιφάνειες.
- Οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής πρέπει να αναφέρονται στον ιατρό, π.χ. επαναφορά μειωμένης ενέργειας, ασυνήθιστοι θόρυβοι ή μαλάκωμα των δακτύλων ή της πτέρνας.
- 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.
- Η υπερβολική φθορά ή ζημιά στα στοιχεία του ελατηρίου μπορεί να οδηγήσει σε δομική αστοχία.

7 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 να μπορεί να περιέχουν άμμο ή χαλίκι, ώστε να αποφύγετε τη φθορά ή την πρόκληση βλάβης.

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

8 Αφαίρεση και αντικατάσταση ελατηρίου πτέρνας

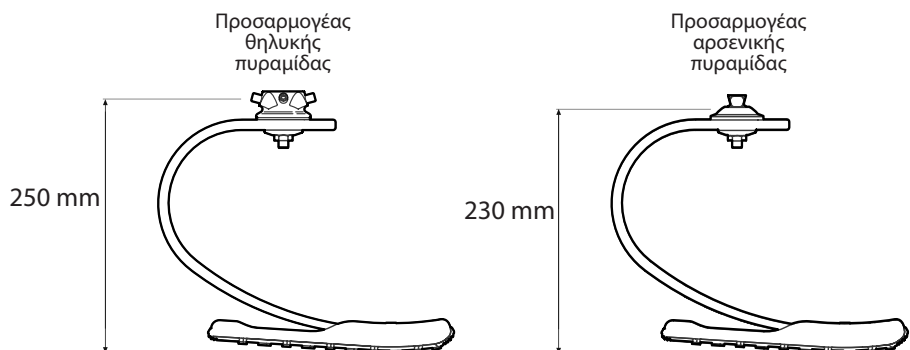
Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.



9 Τεχνικά στοιχεία

Υλικό:	Αλουμίνιο, ανοξ. χάλ. Τιτάνιο, υαλοβάμβακας/ ανθρακόνημα
Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων:	850 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	4
Μέγιστο βάρος χρήστη:	166 kg
Προσάρτημα εγγύς ευθυγράμμισης:	Προσαρμογέας αρσενικής πυραμίδας (Blatchford) Προσαρμογέας θηλυκής πυραμίδας (Blatchford)
Ύψος κατασκευής: Εγγύς πυραμίδα ως το επίπεδο του εδάφους [Βλ. το παρακάτω διάγραμμα]	Προσαρμογέας αρσενικής πυραμίδας 230 mm Προσαρμογέας θηλυκής πυραμίδας 250 mm

Μήκος προσαρμογής



10 Πληροφορίες παραγγελίας

Παράδειγμα παραγγελίας

BXTAG	3	S	F
--------------	----------	----------	----------

Σετ ελατηρίων
(βλ. τον
παρακάτω
πίνακα.)

Τύπος
προσαρμογέα
(M/F)

Καθορίστε σετ ελατηρίων από 1 έως 9
και τύπο προσαρμογέα, θηλυκό [F]
ή αρσενικό [M].

BXTAG1SF έως BXTAG9SF
BXTAG1SM έως BXTAG9SM

π.χ. BXTAG3SF, BXTAG6SM

Κιτ ελατηρίων πτέρνας BXT

Περιλαμβάνει το χυτό κάλυμμα, συνδέσμους και σφήνα πτέρνας.

Σετ ελατηρίων	Τύπος πτέρνας	Αρ. εξαρτήματος
1, 2	Soft Sports (μαλακή αθλητική)	539083SS
3, 4, 5	Medium Sports (μέτρια αθλητική)	539083MS
6, 7	Firm Sports (σκληρή αθλητική)	539083FS
8, 9	EX Firm Sports (πολύ σκληρή αθλητική)	539083EFS

Εγγύς προσαρμογέας

Τύπος	Αρ. εξαρτήματος
Αρσενικός	189427
Θηλυκός	189527

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.

Ο συνδυασμός με εναλλακτικά προϊόντα με σήμανση CE πρέπει να πραγματοποιείται βάσει τεκμηριωμένης επιτόπιας αξιολόγησης κινδύνου που έχει διεξαχθεί από ιατρό.

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 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 της 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

Για να συμβάλει στην πρόληψη πιθανών βλαβών στο περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία λόγω της ανεξέλεγκτης απόρριψης αποβλήτων, η Blatchford προσφέρει μια υπηρεσία ανάκτησης. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για λεπτομέρειες.

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

Συνιστάται στον ιατρό να διατηρεί την ετικέτα της συσκευασίας ως αρχείο της παρεχόμενης συσκευής.

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

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

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

Saturs	79
1 Apraksts un paredzētais mērķis	80
2 Drošības informācija	81
3 Uzbūve	82
4 Salāgošana.....	83
4.1 Statiskā salāgošana	83
4.2 Dinamiskā salāgošana.....	83
5 Pielāgošanas ieteikumi.....	84
6 Apkope.....	84
7 Lietošanas ierobežojumi.....	85
8 Papēža atsperes noņemšana un nomaīņa	86
9 Tehniskie dati.....	87
10 Pasūtīšanas informācija.....	88

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība ir paredzēta speciālistam un lietotājam, ja vien nav norādīts citādi.

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

Lūdzu, izlasiet un pārliecinieties, ka izprotat visu lietošanas pamācību — it īpaši visu informāciju par drošību un apkopes norādījumus.

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Paredzēta vienam lietotājam.

Šī ierīce ir izstrādāta jo īpaši vispārīgām sporta aktivitātēm un skriešanai.

Aktivitātes līmenis

Šī ierīce ir ieteicama lietotājiem ar potenciālu sasniegt 4. aktivitātes līmeni (pastāv ķermeņa masas ierobežojumi; skatiet sadaļu 9 *Tehniskie dati*). Protams, pastāv izņēmumi, un mūsu ieteikumā vēlamies pieļaut unikālus, individuālus apstākļus, un jebkurš šāds lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

1. aktivitātes līmenis

Spēj vai ir potenciāls izmantot protēzi, lai pārvietotos ar palīdzību vai staigātu pa līdzenu virsmu fiksētā tempā. Tipiski personai, kura spēj staigāt mājās ar vai bez ierobežojumiem.

2. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt ar palīgīdzekli ar spēju šķērsot nelielas vides barjeras, piemēram, ietves malas, kāpnes vai nelidzenas virsmas. Tipiski cilvēkam, kas pārvietojas ar ierobežojumiem ārpus mājām.

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 var nebūt piemērota lietotājiem ar 1. un 2. aktivitātes līmeni.

Klīniskie ieguvumi

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

Atsperu komplekta izvēle

Lietotāja ķermeņa masa

Lietotājs	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166	kg
Lēns skrējējs	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Pirksta un papeža atsperu komplekts
Skrējējs	2	3	4	5	6	7	8	9	9	9	
Lēns skrējējs	Reta līdz bieža skriešana atpūtai										
Skrējējs	Bieža distanču skriešana un izturības treniņi										

Svarīgi! Lietotājiem, kuri ir pakļauti lielākiem triecieniem: nepārsniedziet svara ierobežojumu atsevišķām atsperēm.

2 Drošības informācija



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



Par jebkādām 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.



Lai mazinātu "pārkāpšanas" risku, kāpjot lejā pa kāpnēm/pakāpieniem, pievērsiet uzmanību "C" formas pirksta atsperai, kas stiepjas aiz jums. Uzmanieties, lai, kāpjot lejā, ar atsperi neaizķertos aiz kāpnēm/pakāpieniem, jo tā varat paklupt vai nokrist.



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



Ierīce ir paredzēta ilgstošai iegremdēšanai un piemērota tikai iegremdēšanai saldūdenī. Pārliecinieties, ka ierīces lietošana ūdenī atbilst nosacījumiem, kas norādīti sadaļā 7 *Lietošanas ierobežojumi*.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam jāsasazinās ar speciālistu.



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 pārsegs nedrīkst būt pārmērīgi nolietots, saplēsts vai vaļņģs.



Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.

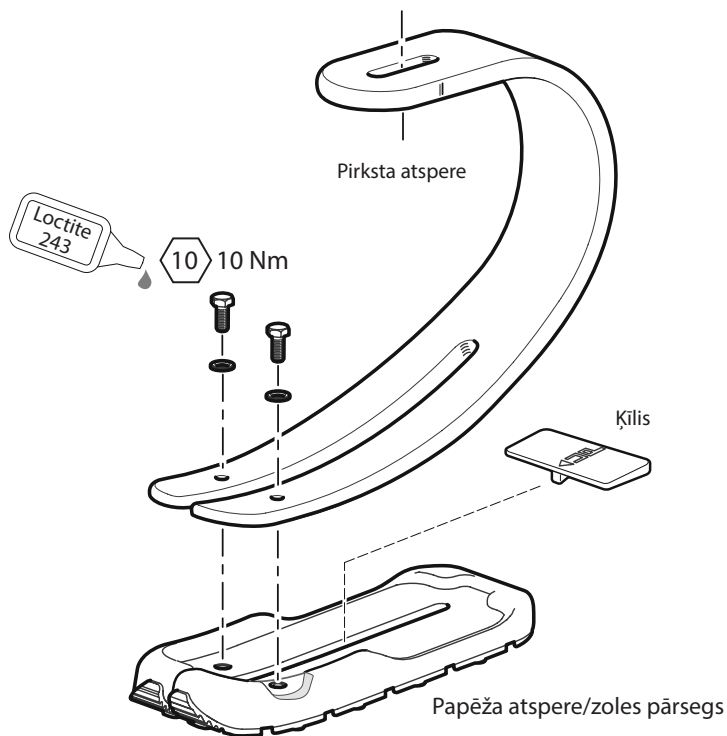


Pirms lietošanas pārbaudiet zoles atsperes skrūves, lai noteiktu, vai tās ir stingri pievilkta.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

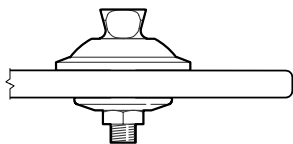
- Papēža un pirksta atsperes (e-ogleklis)
- Papēža nostiprināšanas skrūves un paplāksnes (nerūs. tēr. — melna)
- Zoles pārsegs un ķīlis (PU)



Adapteris/spraudņa tipa BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

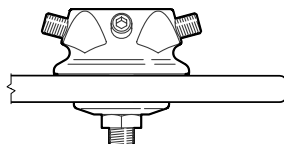


35 Nm
5/16 Whitworth

Adapteris/ligzdas tipa BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
5/16 Whitworth

4 Salāgošana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

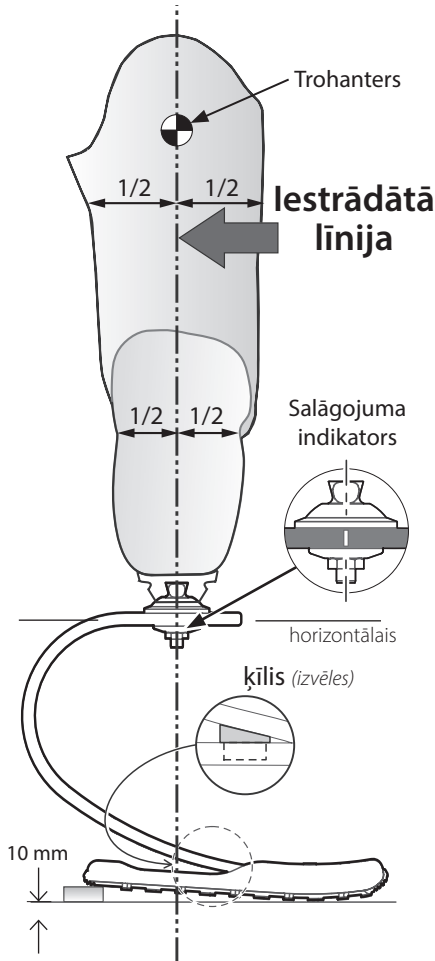
4.1 Statiskā salāgošana

Virscēja salāgošana

Salāgojiet virscēja komponentus atbilstoši pielāgošanas norādījumiem, kas iekļauti ceļa protēzes komplektācijā. Iestrādātās linijas relatīvajam stāvoklim jābūt tādām, kā parādīts.

Uzstādīšanas garums

Šī ierīce ir jāuzstāda ar 10 mm papēža ķīli tā, lai augšējā virsma būtu horizontāla. Lai būtu iespējama atsperes kompresija, šai ierīcei jābūt par 10–15 mm garākai nekā lietotāja ikdienas protēzei, kad ir uzvilkti skriešanas apavi.



Iestrādātā linija

Iestrādātajai linijai ir jāatrodas rievās vidū šīs ierīces augšpusē. To norāda vertikāla salāgošanas indikatora linija katrā sānā.

4.2 Dinamiskā salāgošana

Koronālā plakne

Uzmavas 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 pāreja no papēža uz pirkstu ir vienmērīga.

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 pēdas plantārā fleksija ir pārāk liela, zole "sitisies" pret zemi. Lai novērstu "atsišanos", atvelciet pēdu uz aizmuguri.

2. Stīvums un A–P nobīde

Kad ir sasniegts optimāls plantārās fleksijas/dorsālās fleksijas leņķis un ja skriešanas laikā ir sajūta, ka pirksts ir pārāk mīksts, pārvietojiet svara līniju 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 atsperi 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 lāpstiņas augšējā virsma atrodas horizontāli, lai nodrošinātu galvenās pirksta atsperes kompresiju, kad lietotājs to ir noslogojis ar savu ķermeņa svaru.

5 Pielāgošanas ieteikumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

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	1. Pievienojiet papēža ķīli 2. Pārslidiniet uznavu uz priekšu
Papēdis ir pārāk ciets	Ātra pāreja no papēža stājas fāzē Grūtības kontrolēt papēža darbību, pēda kājas kustības vidus fāzē vibrē	1. Noņemiet papēža ķīli (ja uzstādīts) 2. Pārslidiniet uznavu uz aizmuguri 3. 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 salieciet pēdu — piezīme: jā saglabā papēža saskare
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.

6 Apkope

Pirms jebkuras aktivitātes vizuāli pārbaudiet potīti, īpaši zoles un pirksta atsperes stāvokli, kā arī to, cik stingri ir pievilktas zoles atsperes skrūves.

Zoles pārsega pārmērīga nolietojšanās var izraisīt saķeres zudumu. Nelietojiet, ja zoles pārsegs ir pārmērīgi nolietots, saplēsts vai vaļīgs.

Pārmērīga nolietojšanās vai atsperu elementu bojājumi var izraisīt strukturālu atteici.

Par jebkādam izmaiņām šīs ierīces veiktspējā, piem., samazinātu enerģijas atdevi, neparastiem trokšņiem, pirksta un/vai papēža mīkstināšanos, ziņojiet speciālistam/pakalpojumu sniedzējam.

Informējiet speciālistu/pakalpojumu sniedzēju par jebkādam ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmeņa izmaiņām.

Tīrīšana

Izmantojiet mitru drānu un vieglu ziepjūdeni, lai notīrītu ārējās virsmas. NEIZMANTOJIET agresīvus tīrīšanas līdzekļus. Pirms lietošanas rūpīgi nožāvējiet ierīci.

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Norādiet lietotājam, ka ierīci **nedrīkst** lietot, ja zoles pārsegs ir pārmērīgi nolietots, saplēsts vai vaļīgs. Lietotājam ir arī jāiesaka pirms jebkuras aktivitātes vizuāli pārbaudīt šo ierīci, īpaši papēža un pirksta atsperu stāvokli.

6 Apkope (turp.)

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Šādu apkopi ieteicams veikt reizi gadā.

- Pārbaudiet vai zoles pārsegs nav bojāts vai nolietots, un, ja nepieciešams, nomainiet papēža atsperes bloku.
- Pārbaudiet, cik cieši ir pievilktas visas skrūves, notīriet un, ja nepieciešams, uzstādiet atkārtoti.
- Vizuāli pārbaudiet papēža un pirksta lāpstiņas atsperes, lai noteiktu, vai tās nav delaminētas vai nolietotas, un, ja nepieciešams, nomainiet. Pēc lietošanas perioda var rasties nelieli virsmas bojājumi — tas neietekmē pēdas funkciju vai izturību.

Lietotājam jāsniedz šādi ieteikumi:

- Vienmēr uzmanieties no paslīdēšanas, īpaši uz slapjām/gludām virsmām.
- Par jebkādam izmaiņām šīs ierīces veiktspējā, piem., samazinātu enerģijas atdevi, neparastiem trokšņiem vai pirksta un/vai papēža mikstināšanos, ziņojiet speciālistam/ pakalpojumu sniedzējam.
- Informējiet speciālistu par jebkādam ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmeņa izmaiņām.
- Zoles pārsega pārmērīga nolietošanās var izraisīt saķeres zudumu.
- Pārmērīga nolietošanās vai atspere elementu bojājumi var izraisīt strukturālu atteici.

7 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs risks novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā risks novērtējumā noteiktajai.

Vide

Šī ierīce ir ūdensizturīga maksimāli līdz 1 metra dziļumam.

Pēc lietošanas abrazīvās vidēs, piemēram, vietās, kur ir smiltis vai grants, rūpīgi noskalojiet šo ierīci ar saldūdeni, lai novērstu 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

8 Papēža atsperes noņemšana un nomaiņa

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



Atskrūvējiet 2 papēža atsperi fiksējošās skrūves.



Papēža atsperi/zoles pārsegu paslidiniet uz priekšu, lai noņemtu no pirksta atsperes.

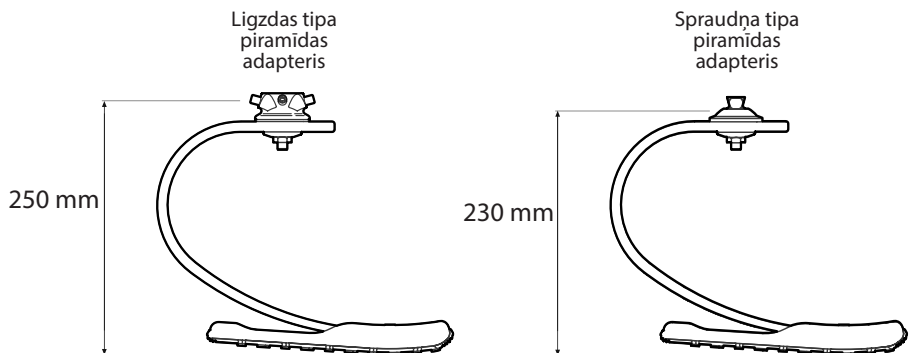


Ievietojiet pirksta atsperi papēža atsperes pārsegā un pieskrūvējiet skrūves līdz 10 Nm. Nomainiet ķīli, ja tas ir ievietots.

9 Tehniskie dati

Materiāls:	Alumīnijs, nerūs. tēr. Titāns, stikla šķiedra/ oglekļa šķiedra
Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars:	850 g
Aktivitātes līmenis:	4
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	166 kg
Proksimālā noregulējuma pievienošana:	Spraudņa tipa piramīdas adapteris (Blatchford) Ligzdas tipa piramīdas adapteris (Blatchford)
Konstrukcijas augstums: Proksimālā piramīda līdz zemes līmenim [skatiet diagrammu tālāk]	Spraudņa tipa piramīdas adapteris 230 mm Ligzdas tipa piramīdas adapteris 250 mm

Uzstādīšanas garums



10 Pasūtīšanas informācija

Pasūtījuma piemērs

BXTAG	3	S	F
--------------	----------	----------	----------

Atsperu
komplekts
(Skatiet tabulu
tālāk.)

Adaptēra tips
(M/F)

Norādiet atsperu komplektu
no 1 līdz 9 un adaptera tipu,
līdzdas tipa [F] vai spraudņa tipa [M].

BXTAG1SF līdz BXTAG9SF

BXTAG1SM līdz BXTAG9SM

piem., BXTAG3SF, BXTAG6SM

BXT papēža atsperu komplekts

letver pārsegu ar kausējuma papildslāni, stiprinājumus un papēža ķīli.

Atsperu komplekts	Papēža tips	Daļas Nr.
1, 2	Vieglas sporta nodarbības	539083SS
3, 4, 5	Vidēji intensīvas sporta nodarbības	539083MS
6, 7	Intensīvas sporta nodarbības	539083FS
8, 9	Ļoti intensīvas sporta nodarbības	539083EFS

Proksimālais adapteris

Tips	Daļas Nr.
Spraudņa tipa	189427
Līdzdas tipa	189527

Atbildība

Ražotājs iesaka izmantot ierīci tikai noteiktos apstākļos un paredzētajiem mērķiem. Ierīces apkope ir jāveic saskaņā ar komplektācijā iekļauto 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 veikspēju.

Kombinēšana ar alternatīviem CE marķētiem izstrādājumiem jāveic, ņemot vērā dokumentētu vietējā riska novērtējumu, ko izpilda speciālists.

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija (izņemot krāsu un zoles pārsegu).

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatiet Blatchford tīmekļa vietnē sadaļā 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

Lai novērstu nekontrolētas atkritumu likvidēšanas iespējamo kaitējumu videi vai cilvēku veselībai, uzņēmums Blatchford piedāvā atpakaļsavākšanas pakalpojumu. Lai uzzinātu vairāk, lūdzu, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucēi par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

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

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Turinys	90
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	91
2 Saugos informacija	92
3 Konstrukcija.....	93
4 Lygiavimas	94
4.1 Statinis lygiavimas	94
4.2 Dinaminis lygiavimas.....	94
5 Pritaikymo patarimai.....	95
6 Priežiūra	95
7 Naudojimo apribojimai.....	96
8 Kulno spyruoklės išėmimas ir keitimas.....	97
9 Techniniai duomenys.....	98
10 Informacija apie užsakymą	99

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Jei nenurodyta kitaip, ši naudojimo instrukcija skirta gydytojui ir naudotojui.

Joje terminu *priemonė* vadinamas protezas „BladeXT“.

Perskaitykite visą naudojimo instrukciją ir įsitikinkite, kad viską supratote, ypač visą saugos informaciją ir priežiūros instrukcijas.

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Skirta vienam naudotojui.

Priemonė suprojektuota įprastam sportui ir bėgiojimui.

Mobilumo lygis

Priemonė rekomenduojama naudotojams, kurie gali pasiekti 4 mobilumo lygį (taikomi svorio apribojimai, žr. 9 skyrių *Techniniai duomenys*). Žinoma, būna išimčių, todėl savo rekomendacijoje atsižvelgiate ir į galimas individualias naudojimo aplinkybes, tačiau visi sprendimai turi būti logiškai ir visapusiškai pagrįsti.

1 mobilumo lygis

Naudodamas protezą geba perkelti svorį nuo vienos kojos ant kitos arba eiti lygiu paviršiumi vienodu greičiu. Tipinis ambulatorinis ligois, galintis vaikščioti su apribojimais arba be jų tik gyvenamojoje vietoje.

2 mobilumo lygis

Geba vaikščioti ir įveikti žemas aplinkos kliūtis, pvz., šaligatvio bortelius, laiptus arba nelygius paviršius. Tipinis ambulatorinis ligois, galintis su apribojimais vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje.

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu. Tipinis ambulatorinis ligois, 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 ploktelė pagerina suvokiamą stabilumą, palyginti su kitais bėgimui pritaikytais protezais
- Naudotojai pasitiki protezu, kai užsiimant aktyvia veikla susidaro didelė jo apkrova

Spyruoklių komplekto parinkimas

Naudotojo svoris

Naudotojas	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Bėgijantis laisvalaikiu	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9
Bėgijantis profesionaliai	2	3	4	5	6	7	8	9	9	
Bėgijantis laisvalaikiu	Retkarčiais arba dažnai užsiima rekreaciniu bėgijimu									
Bėgijantis profesionaliai	Dažnai užsiima ilgų nuotolių bėgimu ir ištvermės treniruotėmis									

Pirštų ir kulno spyruoklių kompleksas **kg**

Svarbu Stiprius smūgius patiriantys naudotojai turi neviršyti atskirų spyruoklių svorio apribojimo.

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.



Norėdami sumažinti pėdos pastatymo per arti krašto riziką, kai leidžiatės laiptais ir pakopomis, atkreipkite dėmesį į C formos pirštų spyruoklę, išsilenkusią už jūsų. Būkite atsargūs, kad spyruokle nesutrenktumėte laipto ar pakopos krašto arba galinės sienelės, nes galite suklypti arba nugriūti.



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



Priemonę galima ilgą laiką panardinti į vandenį (tik gėlą). Priemonės naudojimas vandenyje turi atitikti sąlygas, nurodytas 7 skyriuje *Naudojimo apribojimai*.



Pajutęs diskomfortą naudotojas turi susisiekti su gydytoju.



Vairuokite tik tinkamai pritaikytas transporto priemones. Valdant 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 atmintkite apie pirštų prispaudimo pavojų.

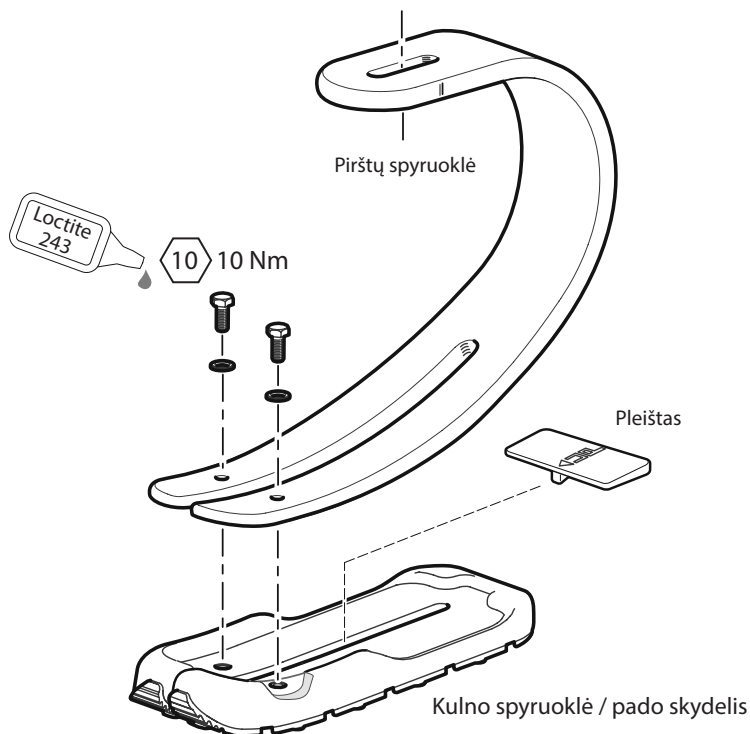


Prieš naudodami patikrinkite, ar pado spyruoklės varžtai tinkamai užveržti.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

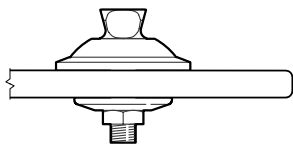
- Kulno ir pirštų spyruoklės („E-carbon“)
- Kulno tvirtinimo varžtai ir poveržlės (Nerūd. plienas, juodas)
- Pado skydelis ir pleištas (PU)



Įkišamasis adapteris BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

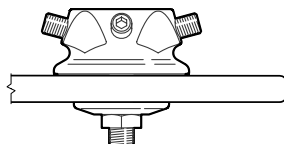


35 Nm
5/16 „Whitworth“

Užmaunamasis adapteris BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
5/16 „Whitworth“

4 Lygiavimas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

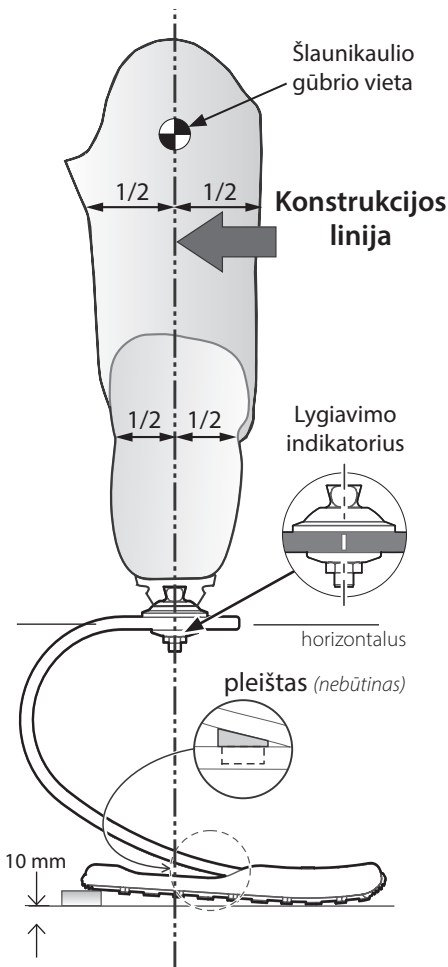
4.1 Statinis lygiavimas

Virš kelio amputuotos galūnės lygiavimas

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

Ilgio nustatymas

Priemonė turi būti nustatoma naudojant 10 mm kulno pleištą, kad viršutinis paviršius būtų horizontalus. Apsimovus bėgimo avalynę, priemonė turi būti 10–15 mm ilgesnė už naudotojo kasdieninį protezą, kad būtų bėgimo suotas spyruoklių susispaudimas.



Konstrukcijos linija

Konstrukcijos linija turi būti priemonės viršuje esančios angos viduryje. Vidurys pažymėtas vertikalaus lygiavimo indikatoriaus linijomis abiejose pusėse.

4.2 Dinaminis lygiavimas

Koronarinė plokštuma

Reguliuodami 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 atremiamas, 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 P/U poslinkis

Jei nustačius optimalų pakreipimo žemyn arba aukštyn kampą bėgant atrodo, kad pirštai yra per minkšti, paslinkite svorio liniją užpakaline kryptimi 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 padidinas kulno spyruoklės standumas. Bandydams pleištą galima priklijuoti lipniąja juosta (žr. schemą). Nuolatiniam naudojimui pleištą reikia priklijuoti užtepant „Loctite 424“ (926104) ant viršutinio pleišto paviršiaus.



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

5 Pritaikymo patarimai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

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

Atvejis	Problema	Sprendimas
Kulnas per minkštas	Smunkama atremiant kulną	1. Įdėkite kulno pleištą 2. Paslinkite bigės ėmiklį priekine kryptimi
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. Paslinkite bigės ėmiklį užpakaline kryptimi 3. 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. Pakreipkite pėdos protezą šiek tiek 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, susisiekite su tiekėju.

6 Priežiūra

Prieš užsiimdami bet kokia veikla, apžiūrėkite priemonę, ypač pado ir pirštų spyruoklės būklę, taip pat ar tinkamai užveržti pado spyruoklės varžtai.

Pado skydeliui pernelyg nusidėvėjus gali sumažėti jo sukibimas su paviršiumi. Jei pado skydelis pernelyg nusidėvėjęs, įplyšęs arba atsilaisvinęs, priemonės nenaudokite.

Dėl per didelio nusidėvėjimo arba spyruoklių pažeidimo gali atsirasti struktūrinis gedimas.

Apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus, pvz., prastesnį energijos grąžinimą, neįprastus garsus, pirštų ir (arba) kulno suminkštėjimą arba didelį nusidėvėjimą, praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui.

Informuokite gydytoją ir (arba) priežiūros specialistą apie pasikeitusį kūno svorį ir (arba) mobilumo lygį.

Valymas

Nuvalykite išorinius paviršius silpnai muiluotu vandeniu sudrėkinta šluoste. **NENAUDOKITE** stiprių valiklių. Prieš naudodami kruopščiai nusauskinkite.

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Informuokite naudotoją, kad jei pado skydelis pernelyg nusidėvėjęs, įplyšęs arba atsilaisvinęs, priemonės naudoti **negalima**. Naudotoją taip pat reikia informuoti, kad prieš užsiimant bet kokia veikla priemonę reikia apžiūrėti, ypač kulno ir pirštų spyruoklės būklę.

6 Priežiūra (tęsinys)

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Rekomenduojama kasmet atlikti šiuos priežiūros darbus:

- Patikrinkite, ar pado skydelis nepažeistas ar nesusidėvėjęs; jei reikia, pakeiskite kulno spyruoklės mazgą.
- Patikrinkite, ar visi varžtai tinkamai užveržti, nuvalykite ir, jei reikia, perrinkite.
- Apžiūrėkite, ar nėra kulno ir pirštų lingės tipo spyruoklių atsisluoksniavimo 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:

- Visada atsiminti apie paslydimo pavojų, ypač ant šlapių ir (arba) glotnių paviršių;
- Apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus, pvz., prastesnę energijos grąžinimą, neįprastus garsus arba pirštų ar kulno suminkštėjimą, pranešti gydytojui.
- Gydytoją taip pat reikia informuoti apie kūno svorio ir (arba) mobilumo lygio pasikeitimus.
- Pado skydeliui pernelyg nusidėvėjus gali sumažėti jo sukibimas su paviršiumi.
- Dėl per didelio nusidėvėjimo arba spyruoklių pažeidimo gali atsirasti struktūrinis gedimas.

7 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 spartesnio dėvėjimosi arba pažeidimo.

Krupščiai nuskalaukite panaudoję sūriame arba chlorintame vandenyje.

Naudokite tik nuo $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.



Tinkama panardinti

8 Kulno spyruoklės išėmimas ir keitimas

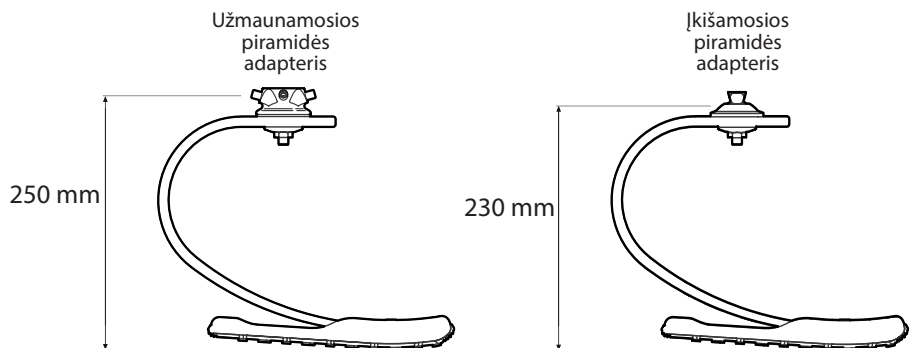
Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



9 Techniniai duomenys

Medžiaga	Aliuminis, nerūd. plienas, titanas, stiklo pluoštas / anglies pluoštas
Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris	850 g
Mobilumo lygis	4
Didžiausias naudotojo svoris	166 kg
Proksimalinis lygiavimo tvirtinimas	Įkišamosios piramidės adapteris („Blatchford“) Užmaunamosios piramidės adapteris („Blatchford“)
Konstrukcijos linijos aukštis Nuo proksimalinės piramidės iki pagrindo (Žr. toliau pateiktą schemą)	Įkišamosios piramidės adapteris, 230 mm Užmaunamosios piramidės adapteris, 250 mm

Derinimo ilgis



10 Informacija apie užsakymą

Užsakymo pavyzdys

BXTAG	3	S	F
	Spyruoklių kompleksas (Žr. toliau pateiktą lentelę.)		Adapterio tipas (M – įkiš. / F – užmaun.)

Pvz., BXTAG3SF, BXTAG6SM

Nurodykite spyruoklių komplektą (nuo 1 iki 9) ir adapterio tipą (užmaunamasis F arba įkišamasis M).
nuo BXTAG1SF iki BXTAG9SF
nuo BXTAG1SM iki BXTAG9SM

BXT kulno spyruoklės kompleksas

Jame yra užlietas skydelis, tvirtinimo detalės ir kulno pleištas.

Spyruoklių kompleksas	Kulno tipas	Dalies Nr.
1, 2	Mažo intensyvumo sportas	539083SS
3, 4, 5	Vidutinio intensyvumo sportas	539083MS
6, 7	Didelio intensyvumo sportas	539083FS
8, 9	Labai didelio intensyvumo sportas	539083EFS

Proksimalinis adapteris

Tipas	Dalies Nr.
Įkišamasis	189427
Užmaunamasis	189527

Atsakomybė

Gamintojas rekomenduoja naudoti priemonę tik nurodytomis sąlygomis ir numatytais tikslais. 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.

Derinimas su alternatyviais CE ženklu pažymėtais gaminiais turi būti atliekamas atsižvelgiant į gydytojo atliktą dokumentuotą vietinį rizikos vertinimą.

Garantija

Priemonei suteikiama 24 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 išimtis.

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

Siekdama išvengti galimos žalos aplinkai ir žmonių sveikatai dėl nekontroliuojamo atliekų šalinimo, įmonė „Blatchford“ siūlo produktų grąžinimo paslaugą. Dėl išsamesnės informacijos susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi.

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Registruotas gamintojo adresas

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

Sisukord	101
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	102
2 Ohutusteave.....	103
3 Konstruktsioon.....	104
4 Joondumus.....	105
4.1 Staatiline joondumus	105
4.2 Dünaamiline joondumus	105
5 Sobitamisinõuanded.....	106
6 Hooldus.....	106
7 Kasutuspiirangud.....	107
8 Kannavedru eemaldamine ja vahetamine	108
9 Tehnilised andmed	109
10 Tellimisteave.....	110

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui ei ole teisiti märgitud, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale. Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis tootele BladeXT.

Lugege kasutusjuhend tervenisti läbi ja tehke see endale selgeks. Pöörake erilist tähelepanu ohutusteabele ja hooldusjuhistele.

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Seade on loodud spetsiaalselt üldiseks sportimiseks ja jooksmiseks.

Aktiivsusgrupp

Seade on soovitatav kasutajatele, kes võivad potentsiaalselt jõuda IV aktiivsusgruppi (järgida tuleb kehakaalu piiranguid, vt jaotist 9 *Tehnilised andmed*). 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 1

Patsient on suuteline või võimeline kasutama proteesi liikumiseks või kõndimiseks tasasel pinnal muutumatu kõnnikiirusega. Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida vaid lühikeste sammudega või aeglase kõnnikiirusega.

Aktiivsusgrupp 2

Patsient on võimeline või potentsiaalselt võimeline kõndima ning iseseisvalt ületama madalamaid igapäevasest keskkonnast tulenevaid takistusi (äärekivid, trepid või ebatasased pinnad). Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida lühiajaliselt kiirema tempoga.

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 aktiivsusgruppi 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

	Kasutaja kehakaal										
Kasutaja	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166	kg
Sörkjooksja	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Varba- ja kannavedru komplekt
Jooksja	2	3	4	5	6	7	8	9	9		

Sörkjooksja Perioodiline kuni sage harrastusjooks

Jooksja Sage pikamaajooks ja vastupidavustreening

Oluline! Kõrge intensiivsusega kasutamisel ei tohi vedrukomplekti kasutaja kehakaalu piirangut ületada.

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).



Varbavedru tahaulatava C-kujulise külgprofili tõttu tuleks olla treppidest ja astmetest alla astudes ettevaatlik, sest siis tekib „üleastumise“ oht. Olge ettevaatlik, et vältida vedruga astme serva või tagakülje löömist, mis võib põhjustada alla astudes komistamist või kukkumist.



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



Seade talub pikaajalist vettekastmist ning seda võib kasta ainult magevette. Seadme vees kasutamisel järgige kindlasti tingimusi, mis on toodud jaotises 7 Kasutuspiirangud.



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 liikluseadust.



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



Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.

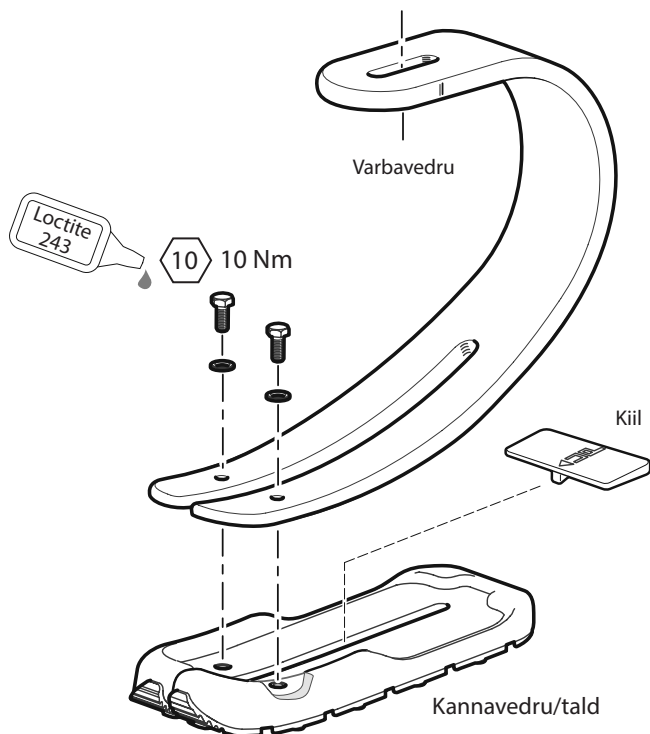


Kontrollige enne kasutamist kannavedru poltide pingust.

3 Konstruksioon

Peamised osad

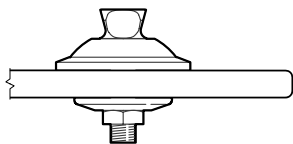
- Kanna- ja varbavedrud (e-Carbon)
- Kanna kinnituskruvid ja seibid (roostevaba teras – must)
- Tald ja kiil (PU)



Adapter (pistik) BXTAG1SM kuni BXTAG9SM



938344

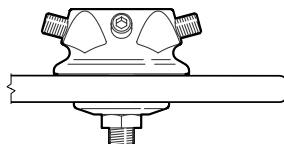


35 Nm
5/16 Whitworth

Adapter (pesa) BXTAG1SF kuni BXTAG9SF



938343



35 Nm
5/16 Whitworth

4 Joondumus

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

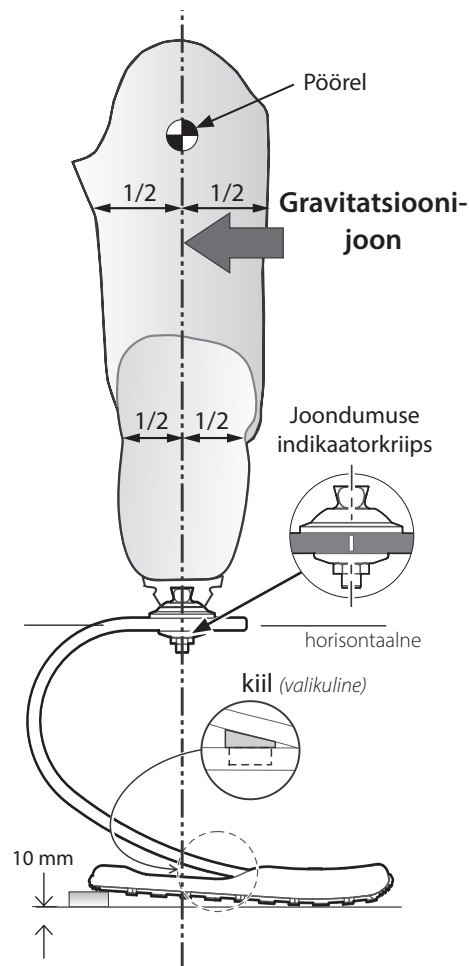
4.1 Staatiline joondumus

Transfemoraalne joondumus

Seadistage transfemoraalsete seadmete joondumus kooskõlas põlve komplektis oleva kasutusjuhendiga. Hoidke gravitatsioonijoonet seadme suhtes sellisel, nagu näidatud illustatsioonil.

Pikkuse seadmine

Seadistamise ajaks tuleks paigaldada 10 mm kannakiil, et seadme pealispind oleks horisontaalne. Seadme pikkus peaks olema 10–15 mm pikem kui kasutaja igapäevane protees koos jooksujalatsitega, et jätta ruumi vedru kokkusurumiseks.



Gravitatsioonijoon

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

4.2 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 hooperioodi algaasini.

1. Optimeerige plantaar- ja dorsifleksiooni.

Joostes peaks kannalöök olema alati olemas, kuid see võib olla väga väike ja vaevumärgatav. Jooksukõnnaku optimeerimiseks suurendage vähehaaval järkjärguliselt jalalaba plantaarfleksiooni, veendudes, et kannalöök jääb alles. Jalalaba liigse plantaarfleksiooni korral laksub 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 anterioriselt.

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).



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

5 Sobitamisinõuanded

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

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	1. Lisage kannakiil 2. Nihutage hülssi anteriorsele.
Liiga kõva kand	Kiire üleminek alates kannalöögist kuni toefaasi lõpuni Kannalöögi juhtimine on raske, jalalaba liigub jõnksuga vertikaalimomenti.	1. Eemaldage kannakiil (kui on paigaldatud). 2. Nihutage hülssi posterioorsele. 3. Tellige pehmem kannavedru.
Liiga pehme varvas	Kiire üleminek läbi vertikaalimomendi Äravajumine jooksmise ajal	1. Liigutage hülssi jalalaba suhtes posterioorsele. 2. Suurendage veidi jalalaba plantaarfleksiooni. Märkus. Kannalööki peab alles jääma.
Liiga kõva varvas	Varbast üleronimise tunne	1. Nihutage hülssi jalalaba suhtes anteriorsele. 2. Suurendage veidi jalalaba dorsifleksiooni.

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

6 Hooldus

Kontrollige seadet visuaalselt enne iga kasutuskorda, ennekoike kann- ja varbavedru seisukorda ning kannavedru poltide pingust.

Liigselt kulunud tald võib põhjustada libisemist. Ärge kasutage, kui tald on liigselt kulunud, katkine või lõtv.

Vedrulementide liigne kulumine või kahjustused võivad põhjustada konstruktsiooniriket.

Kui seadme omadused peaksid muutuma (nt energiatagastuse vähenemine, ebatavalised helid, varba ja/või kanna pehmenemine või märkimisväärne kulumine), teatage sellest proteesimeistrile/teenusepakkujale.

Teavitage proteesimeistrit/teenusepakkujat igasugustest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutumistest.

Puhastamine

Kasutage välispindade puhastamiseks niisket lappi ja pehmetoimelist seepi. ÄRGE kasutage tugevatoimelisi puhastusvahendeid. Laske enne kasutamist täielikult kuivada.

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Teatage kasutajale, et seadet ei tohiks kasutada, kui tald on liigselt kulunud, katkine või lõtv. Kasutajal tuleks soovitada ka seadet enne iga kasutuskorda visuaalselt kontrollida ning pöörata seejuures erilist tähelepanu kann- ja varbavedrude seisukorrale.

6 Hooldus (jätkub)

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Kord aastas on soovitatav teha järgmised hooldustoimingud.

- Kontrollige talda kahjustuste ja kulumise suhtes ning vahetage vajaduse korral kannavedru koost uue vastu.
- Kontrollige kõigi poltide pingust, vajaduse korral puhastage ja pange uuesti kokku.
- Kontrollige kann- ja varbavedrut (kindlasti mõlemat) visuaalselt delaminatsiooni või kulumise suhtes ning vajaduse korral vahetage uue vastu. Pärast mõningast kasutamist võib tekkida väiksemaid pindmisi kahjustusi. Need ei mõjuta jalalaba talitlust ega tugevust.

Kasutajat tuleks teavitada järgmisest.

- Alati tuleb olla teadlik libisemishoost; ennekõike märgadel/siledatel pindadel.
- Igasugustest seadme omaduste muutustest (nt energiatagastuse vähenemine, ebatavalised helid või varba või kann pehmenemine) tuleb teatada proteesimeistrile.
- Samuti tuleb proteesimeistrit teavitada igasugustest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutustest.
- Liigselt kulunud tald võib põhjustada libisemist.
- Vedrulementide liigne kulumine või kahjustused võivad põhjustada konstruktsiooniriket.

7 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 ülemäärast kulumist või kahjustamist.

Loputage põhjalikult puhta veega pärast kasutamist mere- või kloorivees.

Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus

-15 °C kuni 50 °C



Lubatud vette kasta

8 Kannavedru eemaldamine ja vahetamine

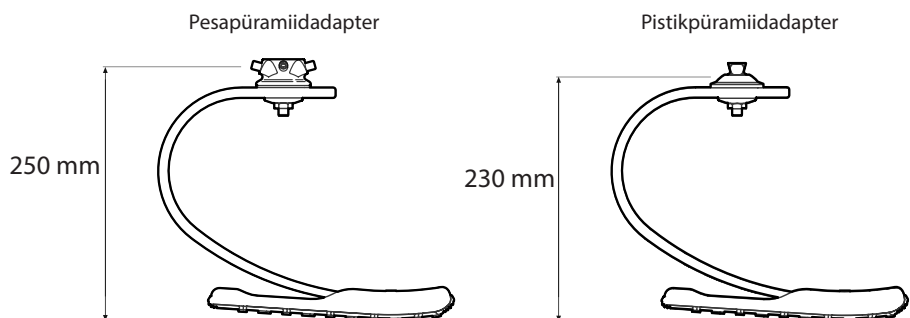
Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.



9 Tehnilised andmed

Materjal:	Alumiinium, roostevaba teras Titaan, klaas-/süsinikkiud
Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass:	850 g
Aktiivsusgrupp:	4
Kasutaja max kehakaal:	166 kg
Proksimaalne joondumust kohandada võimaldav kinnitus:	Pistikpüramiidadapter (Blatchford) Pesapüramiidadapter (Blatchford)
Konstruksiooni kõrgus: Proksimaalsest püramiidist kuni maapinnani (vt järgmist joonist)	Pistikpüramiidadapter 230 mm Pesapüramiidadapter 250 mm

Sobituspikkus



10 Tellimisteave

Näidistellimus

BXTAG	3	S	F
--------------	----------	----------	----------

Vedrukomplekt
(vt alltoodud
tabelit)

Adapteri tüüp
(M – pistik /
F – pesa)

Valige vedrukomplekti jäikus (1 kuni 9)
ja adapteri tüüp (F – pesa või M – pistik).

BXTAG1SF kuni BXTAG9SF
BXTAG1SM kuni BXTAG9SM

nt BXTAG3SF, BXTAG6SM

BXT-kannavedru komplekt

Sisaldab ümbriist (talda), kinnituskruve ja kannakiilu.

Vedrukomplekt	Kanna tüüp	Tootekood
1, 2	Pehme, sportimiseks	539083SS
3, 4, 5	Keskmine jäikus, sportimiseks	539083MS
6, 7	Jäik, sportimiseks	539083FS
8, 9	Eriti jäik, sportimiseks	539083EFS

Proksimaalne adapter

Tüüp	Tootekood
Pistik	189427
Pesa	189527

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 seadmeiks 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).

Kasutamine koos mõne teise CE-märgisega tootega nõuab eelnevat dokumenteeritud kohalikku riskianalüüsi proteesimeistri poolt.

Garantii

Seadme garantiiäeg on 24 kuud (ei kehti värvkattete ja tallale).

Kasutaja peab olema teadlik sellest, et muudatused või täiendused, milleks pole 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

Blatchford pakub toodete tagasivõtmise teenust, et kaitsta keskkonda ja inimtervist kontrollimatu jäätmete kõrvaldamise eest. Küsige lisateavet klienditeeninduselt.

Pakendi etiketi säilitamine

Proteesimeister peaks pakendi etiketi alles hoidma ning säilitama seda seadme tarnimise dokumendina.

Kaubamärgid

BladeXT ja Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

Tootja registriaadress

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

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

