

Mini Blade^{XT}

User Guide

MBXTAB1SM-MBXTAP3SM

EN	User Guide	2
SL	Uporabniški priročnik	8
BG	Наръчник на потребителя	14
HR	Korisnički priručnik	20
SK	Používateľská príručka	26
HU	Felhasználói útmutató	32
EL	Οδηγός χρήσης	38
LV	Lietotāja rokasgrāmata	44
LT	Naudotojo vadovas	50
ET	Kasutaja käsiraamat	56

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	3
3 Construction	4
4 Maintenance	5
5 Limitations on Use	5
6 Technical Data	6

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the user.

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

Make sure that you understand all instructions for use, drawing particular attention to the maintenance and safety information.

Application

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

Intended for a single user.

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

2 Safety Information



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



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



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



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



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



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



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

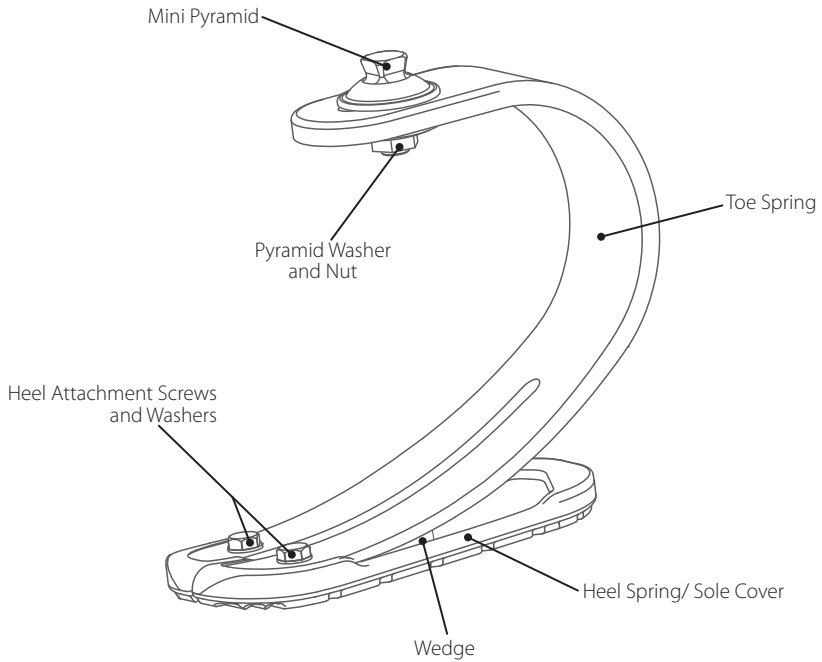


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

Principal Parts

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



4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend the following annual maintenance:

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

The user should be advised:

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

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

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

Cleaning

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

5 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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

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

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

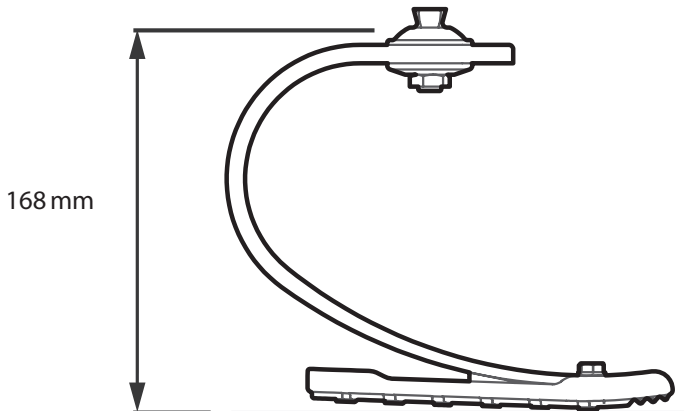


Suitable for submersion

6 Technical Data

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

Fitting Length



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

Warranty

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

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

See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

BladeXT and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Vsebina.....	8
1 Opis in namen uporabe	9
2 Varnostne informacije	9
3 Konstrukcija.....	10
4 Vzdrževanje.....	11
5 Omejitve uporabe.....	11
6 Tehnični podatki.....	12

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila so predvidena za uporabnika.

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

Prepričajte se, da razumete vsa navodila za uporabo, pri čemer bodite še posebej pozorni na informacije o vzdrževanju in varnosti.

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Predviden je za enega uporabnika.

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

2 Varnostne informacije



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



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



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



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



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



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



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



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

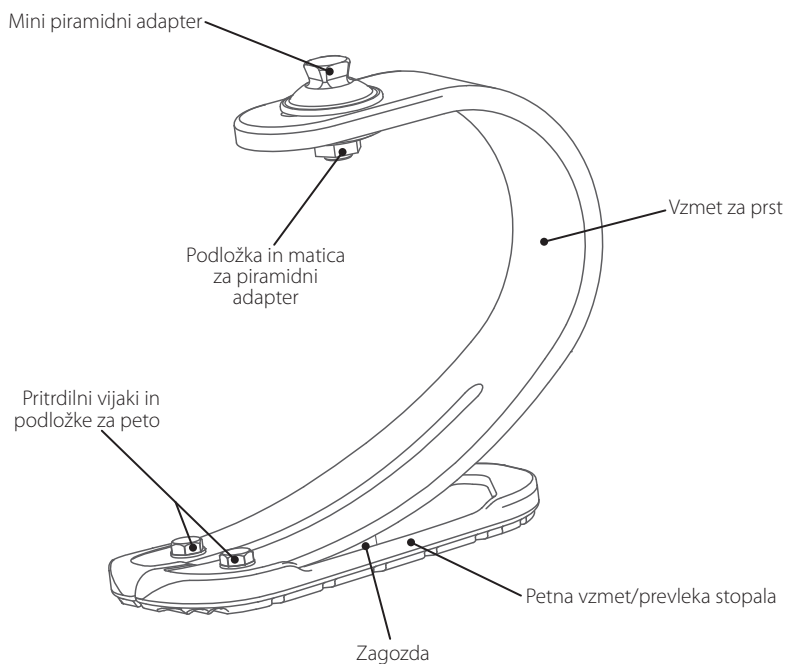


Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.

3 Konstrukcija

Glavni deli

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



4 Vzdrževanje

Vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje.

Priporočamo naslednje letno vzdrževanje:

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

Uporabniku je treba svetovati naslednje:

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

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

Priporočeno je redno vizualno pregledovanje stopala, morebitne znake obrabe, ki bi lahko vplivali na delovanje, pa je treba javiti ponudniku storitve.

Čiščenje

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

5 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

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

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomoček je vodotesen do globine največ 1 m.

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

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

Samo za uporabo med -15 in 50 °C.

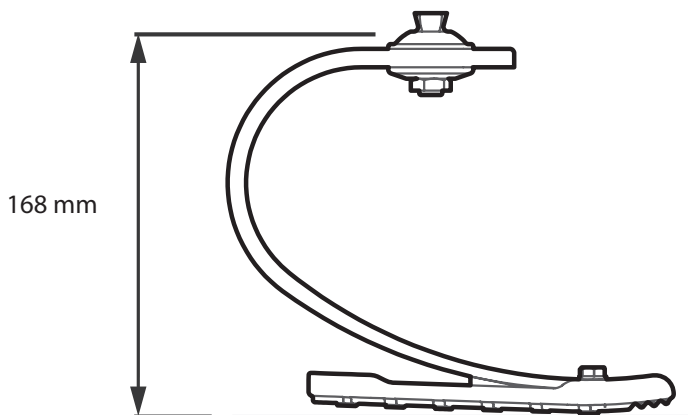


Primerno za potopitev v tekočine

6 Tehnični podatki

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

Namestitvena dolžina



Odgovornost

Proizvajalec priporoča, da se pripomoček uporablja samo pri specifičnih 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

Garancija

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

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

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

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

Uradni naslov proizvajalca

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

Izjave o blagovnih znamkah

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

Съдържание.....	14
1 Описание и предназначение.....	15
2 Информация относно безопасността.....	15
3 Устройство.....	16
4 Поддръжка.....	17
5 Ограничения в употребата.....	17
6 Технически данни.....	18

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции са предназначени за потребителя.

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

Уверете се, че сте разбрали всички инструкции за употреба, като обърнете специално внимание на разделите с информация относно поддръжката и безопасността.

Приложение

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

Предназначено е за индивидуална употреба.

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

2 Информация относно безопасността



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



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



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



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



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



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



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



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

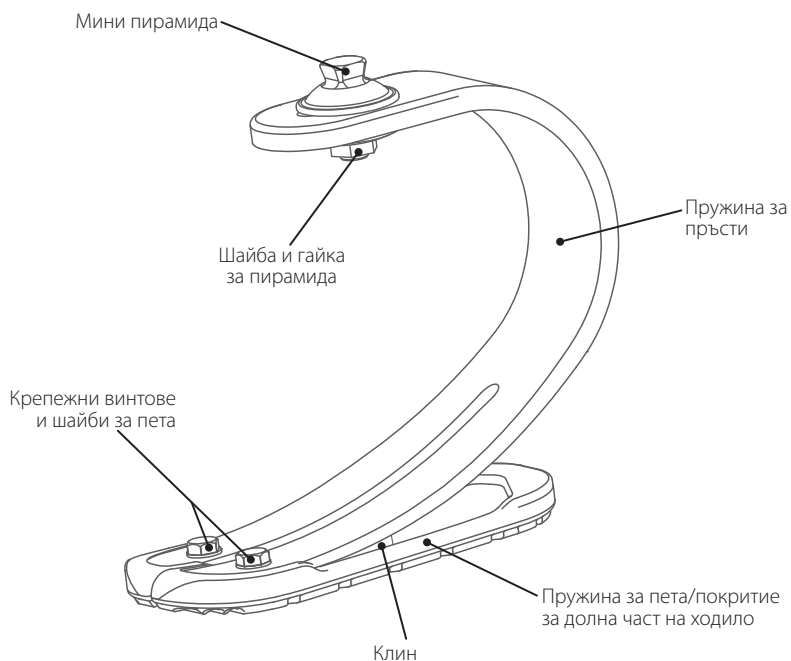


Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.

3 Устройство

Основни части

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



4 Поддръжка

Поддръжката трябва да се извършва от компетентно лице.

Препоръчваме следната годишна поддръжка:

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

На потребителя се препоръчва следното:

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

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

Препоръчва се редовна визуална проверка на стъпалото, като всякакви признаци на износване, които може да повлияят на функционирането, трябва да бъдат докладвани на лекаря/протезиста.

Почистване

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

5 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

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

Повдигане на тежести

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

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

Околна среда

Настоящото изделие е водоустойчиво до максимална дълбочина от 1 метър.

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

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

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

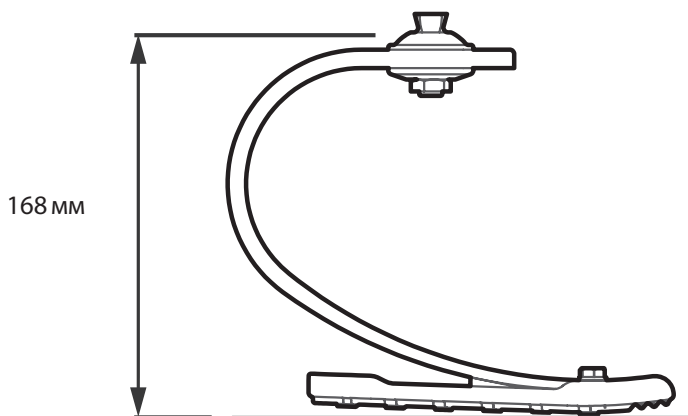


Подходящо за потопяване под вода

6 Технически данни

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

Монтажна дължина



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

Гаранция

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

Потребителят трябва да знае, че промени или модификации, които не са изрично одобрени, биха могли да доведат до анулиране на гаранцията, лицензите за работа и изключенията.

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

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

Адрес на управление на производителя

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

Потвърждение за търговска марка

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

Sadržaj.....	20
1 Opis i predviđena namjena	21
2 Informacije o sigurnosti	21
3 Izvedba.....	22
4 Održavanje.....	23
5 Ograničenja uporabe.....	23
6 Tehnički podaci	24

1 Opis i predviđena namjena

Ove su upute namijenjene korisniku.

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

Osigurajte da ste u potpunosti shvatili sve upute za uporabu, posebno obraćajući pozornost na informacije o održavanju i sigurnosti.

Primjena

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

Namijenjen je za jednog korisnika.

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

2 Informacije o sigurnosti



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



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



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



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



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



Korisnik mora obavijestiti svog kliničara o svakoj promjeni svog stanja.



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



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

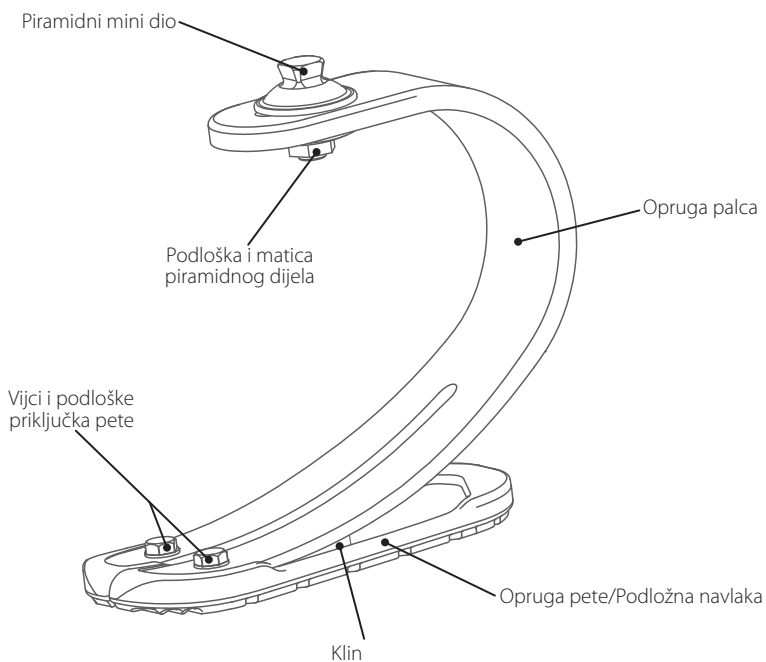


U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Opruge pete i palca e-karbon
- Vijci i podloške priključka pete Nehrđajući čelik, srebro
- Podložna navlaka i klin Poliuretan
- Piramidni mini dio Titanij
- Podloška i matica piramidnog dijela Nehrđajući čelik



4 Održavanje

Održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje.

Preporučujemo sljedeće godišnje održavanje:

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

Korisnika treba uputiti da:

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

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

Preporučuje se redovita vizualna provjera stopala, znakovi dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost moraju se prijaviti pružatelju usluga.

Čišćenje

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

5 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 pokretnih dijelova.

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

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

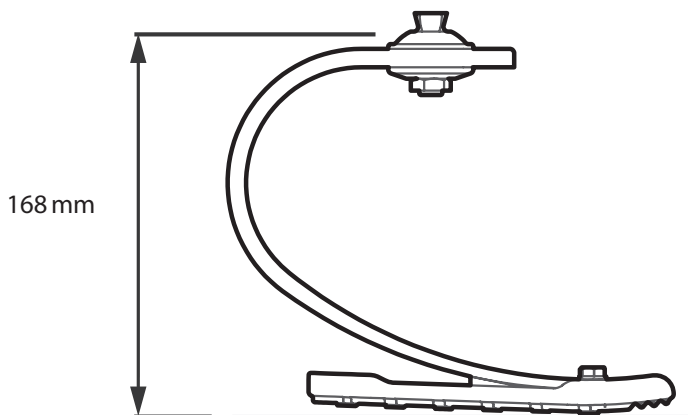


Prikladno za potapanje

6 Tehnički podaci

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

Duljina prilagođavanja



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

Jamstvo

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

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

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

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

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

Adresa sjedišta proizvođača

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

Izjave o žigu

BladeXT i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Obsah	26
1 Opis a zamýšľaný účel.....	27
2 Informácie o bezpečnosti.....	27
3 Konštrukcia.....	28
4 Údržba.....	29
5 Obmedzenie používania	29
6 Technické údaje	30

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený používateľovi.

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

Dbajte na to, aby ste rozumeli všetkým častiam návodu na použitie, predovšetkým časti o údržbe a informáciám o bezpečnosti.

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Je určená jednému používateľovi.

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

2 Informácie o bezpečnosti



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



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



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



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



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



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



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



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

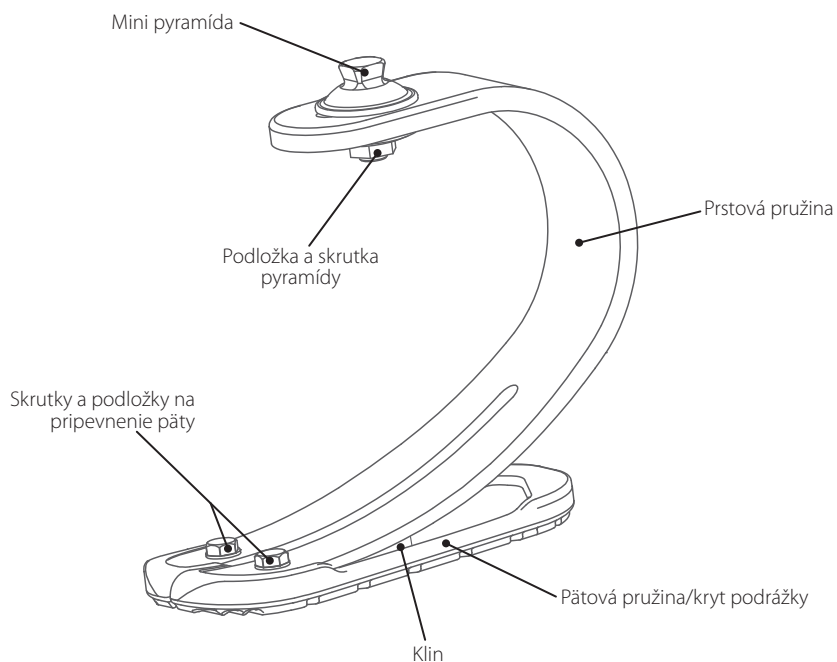


Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

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



4 Údržba

Údržbu smie vykonávať len kompetentný personál.

Odporúčame túto každoročnú údržbu:

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

O čom by mal používateľ vedieť:

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

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

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

Čistenie

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

5 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 vodou, aby sa predišlo opotrebovaniu alebo poškodeniu pohyblivých častí.

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

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

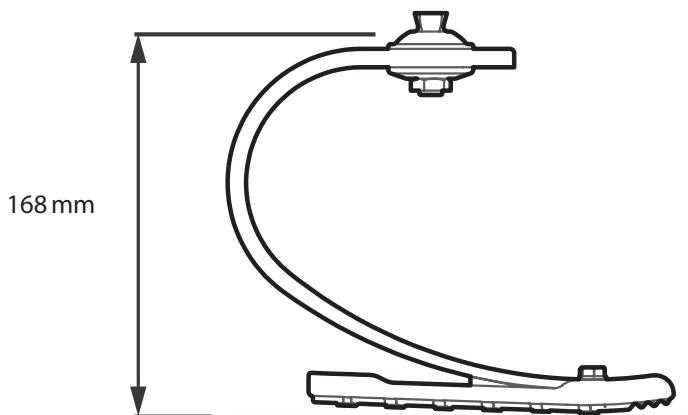


Možno ponárať

6 Technické údaje

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

Dĺžka osadenia



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

Záruka

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

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

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

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

Environmentálne aspekty

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

Sídlo výrobcu

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

Potvrdenie o obchodnej známke

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

Tartalom.....	32
1 Leírás és tervezett felhasználás	33
2 Biztonsági információk.....	33
3 Felépítés	34
4 Karbantartás.....	35
5 A használatot érintő korlátozások.....	35
6 Műszaki adatok	36

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ezek az instrukciók a felhasználónak szólnak.

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

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

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

A gyaloglás céljára alkalmas eszköz kifejezetten sportoláshoz és futáshoz készült.

2 Biztonsági információk



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



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



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



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



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



A felhasználó forduljon a klinikushoz, ha állapota változik.



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



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

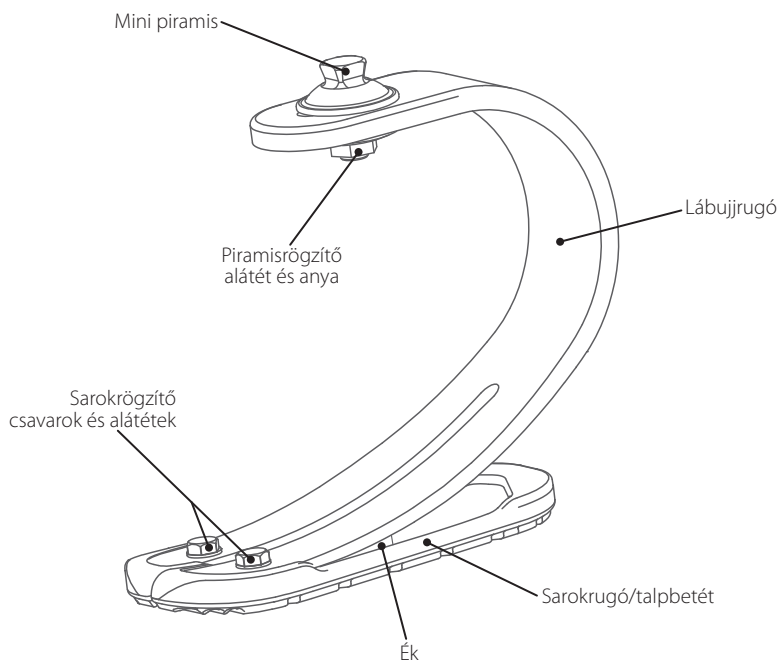


Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Sarok- és lábujjrugók E-karbon
- Sarokrögzítő csavarok és alátétek Rozsdamentes acél, ezüst
- Talpbetét és ék Poliuretán
- Mini piramis Titán
- Piramisrögzítő alátét és anya Rozsdamentes acél



4 Karbantartás

A karbantartást hozzáértő személynek kell végeznie.

A következő éves karbantartást javasoljuk:

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

A felhasználót a következőkről kell tájékoztatni:

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

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

A lábfej szemrevételezéssel történő, rendszeres ellenőrzése javasolt, a működést esetleg befolyásoló elhasználódás jeleit pedig jelenteni kell a szolgáltatónak.

Tisztítás

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

5 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

Környezet

Ez az eszköz legfeljebb 1 méter mélységig vízálló.

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

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

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

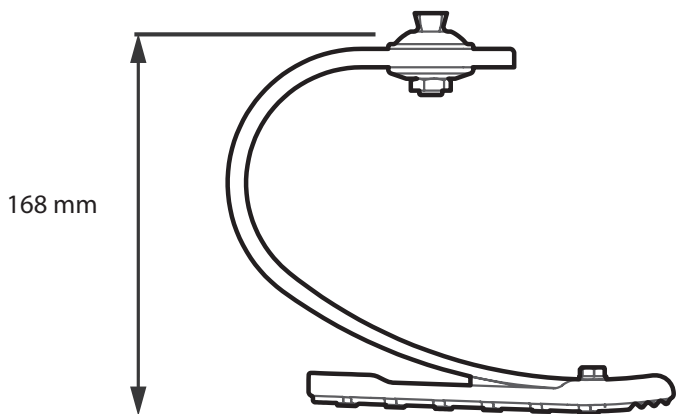


Vízbe merítésre alkalmas

6 Műszaki adatok

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

Illesztési hossz



Felelősség

A gyártó azt javasolja, hogy az eszközt csak a megadott körülmények között és a tervezett célokra használják. Az eszköz karbantartását az ahhoz mellékelt 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 terméként 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

Jótállás

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

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

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

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

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

A gyártó székhelye

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

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

Περιεχόμενα.....	38
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται.....	39
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια.....	39
3 Κατασκευή.....	40
4 Συντήρηση.....	41
5 Περιορισμοί για τη χρήση.....	41
6 Τεχνικά στοιχεία.....	42

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Οι οδηγίες αυτές απευθύνονται στον χρήστη.

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

Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει όλες τις οδηγίες χρήσης, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις ενότητες συντήρησης και ασφάλειας.

Εφαρμογή

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

Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

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

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



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



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



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



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



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



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



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

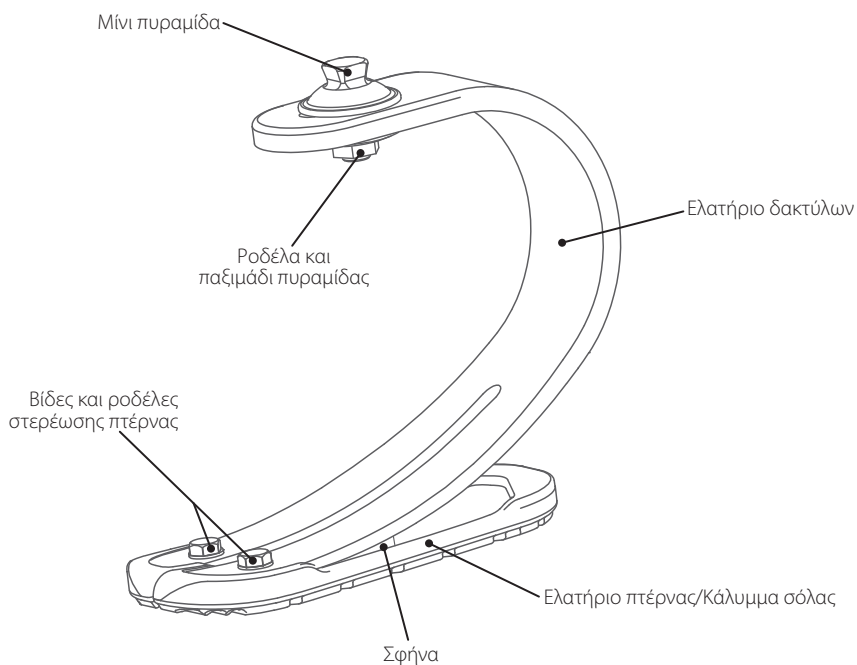


Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Ελατήρια πτέρνας και δακτύλων E-carbon
- Βίδες και ροδέλες στερέωσης πτέρνας Ανοξειδωτος χάλυβας, άργυρος
- Κάλυμμα σόλας και σφήνα Πολυουρεθάνη
- Μίνι πυραμίδα Τιτάνιο
- Ροδέλα και παξιμάδι πυραμίδας Ανοξειδωτος χάλυβας



4 Συντήρηση

Η συντήρηση πρέπει να εκτελείται από αρμόδιο προσωπικό.

Συνιστούμε την ακόλουθη ετήσια συντήρηση:

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

Ο χρήστης θα πρέπει να ενημερώνεται:

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

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

Συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος του πέλματος. Θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του.

Καθαρισμός

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

5 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Άρση φορτίου

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

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

Περιβάλλον

Η συσκευή αυτή είναι αδιάβροχη σε μέγιστο βάθος 1 μέτρου.

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

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

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

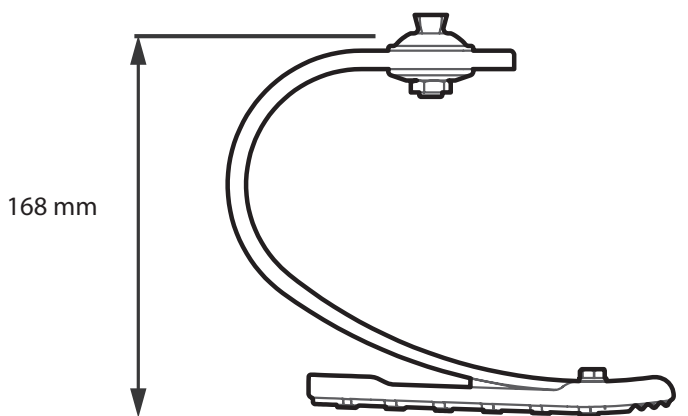


Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

6 Τεχνικά στοιχεία

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

Μήκος προσαρμογής



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 I 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

Εγγύηση

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

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

Ανατρέξτε στον ιστότοπο Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

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

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

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

Saturs.....	44
1 Apraksts un paredzētais mērķis.....	45
2 Drošības informācija.....	45
3 Uzbūve.....	46
4 Apkope.....	47
5 Lietošanas ierobežojumi.....	47
6 Tehniskie dati.....	48

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī pamācība paredzēta lietotājam.

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

Pārliecinieties, ka saprotat visas lietošanas instrukcijas, īpašu uzmanību pievēršot apkopes un drošības informācijai.

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Paredzēta vienam lietotājam.

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

2 Drošības informācija



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



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



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



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



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



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam jāsazinās ar ārstu.



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



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

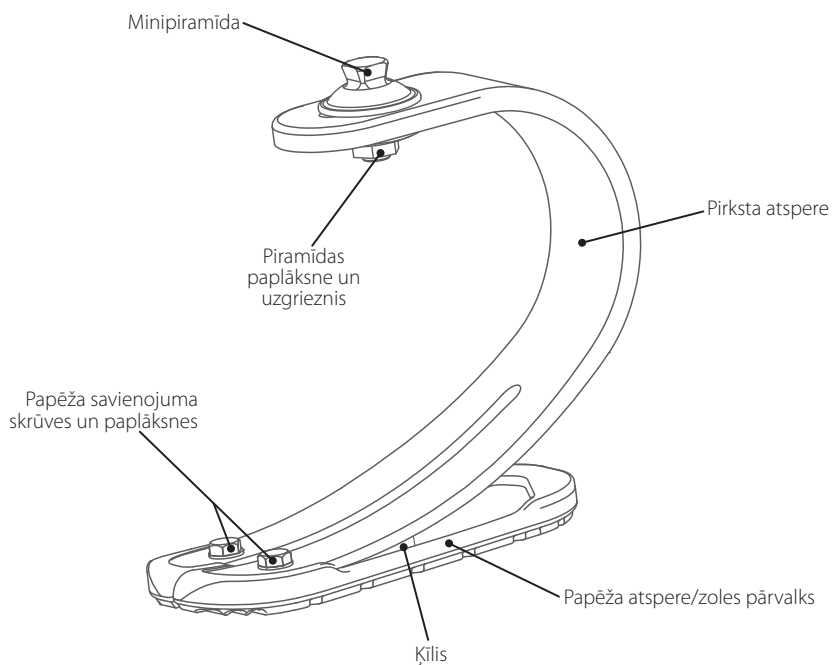


Vienmēr apzinieties pirkstu iespīšanas bīstamību.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Papēža un pirksta atsperes E-carbon
- Papēža savienojuma skrūves un paplāksnes Nerūsējošais tērauds, sudrabs
- Zoles pārvalks un ķilis Poliuretāns
- Minipiramīda Titāns
- Piramīdas paplāksne un uzgrieznis Nerūsējošais tērauds



4 Apkope

Apkope jāveic kompetentam personālam.

Mēs iesakām veikt šādu ikgadējo apkopi.

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

Lietotājam jānorāda veikt šādas darbības.

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

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

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

Tīrīšana

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

5 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Šī ierīce ir ūdensizturīga maksimāli līdz 1 metra dziļumam.

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

Pēc lietošanas sāls vai hlorētā ūdenī rūpīgi noskalojiet ar saldūdeni.

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

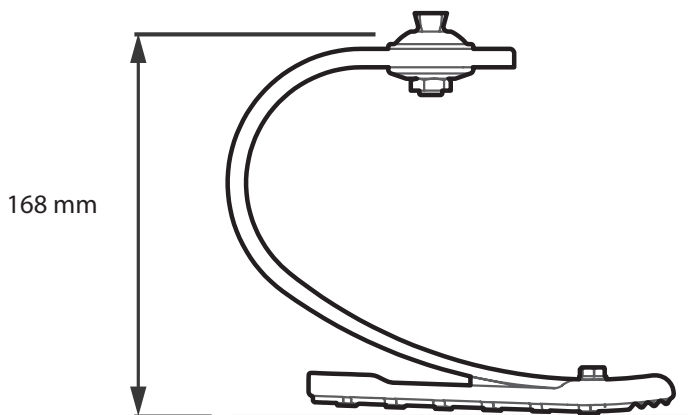


Piemērota iegremdēšanai

6 Tehniskie dati

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

Uzstādīšanas garums



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

Garantija

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

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

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

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Paziņojumi par preču zīmēm

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

Turinys	50
1 Aprašas ir numatyta paskirtis.....	51
2 Saugos informacija	51
3 Konstrukcija.....	52
4 Priežiūra	53
5 Naudojimo apribojimai	53
6 Techniniai duomenys.....	54

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Ši instrukcija skirta naudotojui.

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

Jūs turite būti supratę visus naudojimo nurodymus, ypač atkreipdami dėmesį į priežiūros ir saugos informaciją.

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Skirta vienam naudotojui.

Priemonė tinka vaikščiojimui ir suprojektuota įprastam sportui bei bėgiojimui.

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, nesklandų judėjimą arba neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



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



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



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



Pajutęs diskomfortą naudotojas turi susisiekti su gydytoju.



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



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

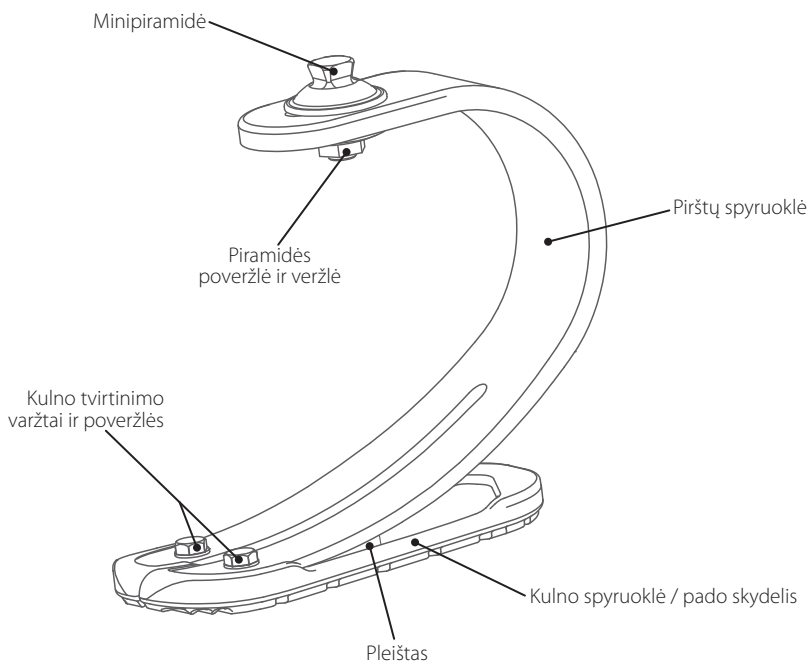


Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.

3 Konstrukcija

Pagrindinés dalys

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



4 Priežiūra

Priežiūros darbus privalo atlikti kompetentingi darbuotojai.

Rekomenduojame kasmet atlikti šiuos priežiūros darbus:

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

Naudotojui reikia nurodyti:

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

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

Rekomenduojama reguliariai apžiūrėti pėdos protezą, o apie pastebėtus nusidėvėjimo požymius, kurie gali turėti įtakos veikimui, reikia pranešti priežiūros specialistui.

Valymas

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

5 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

Aplinka

Priemonė yra atspari vandeniui iki 1 metro gylyje.

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

Krupščiai nuskalaukite panaudoję sūriame arba chlorintame vandenyje.

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

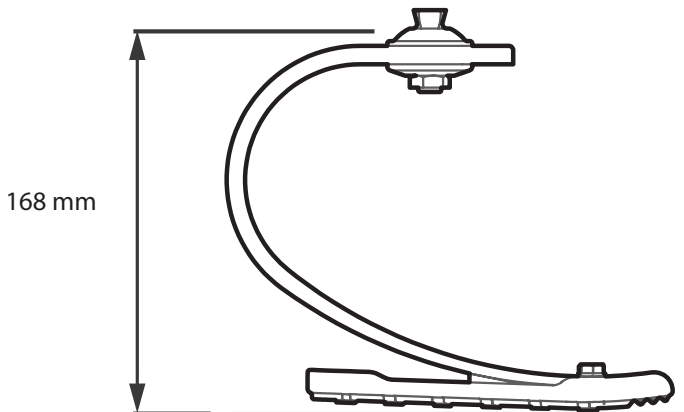


Tinkama panardinti

6 Techniniai duomenys

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

Derinimo ilgis



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



Medicinos priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas

Garantija

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

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

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

Dabartinę visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

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

Su aplinkosauga susiję aspektai

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

Registruotas gamintojo adresas

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

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Sisukord	56
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	57
2 Ohutusteave.....	57
3 Konstruksioon.....	58
4 Hooldus.....	59
5 Kasutuspiirangud.....	59
6 Tehnilised andmed	60

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Käesolev juhend on mõeldud kasutajale.

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis tootele Mini BladeXT.

Veenduge, et olete kõik kasutusjuhised endale selgeks teinud, pöörates erilist tähelepanu hooldusjuhiste ja ohutusteabele.

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

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

2 Ohutusteave



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



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



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



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



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



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



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



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

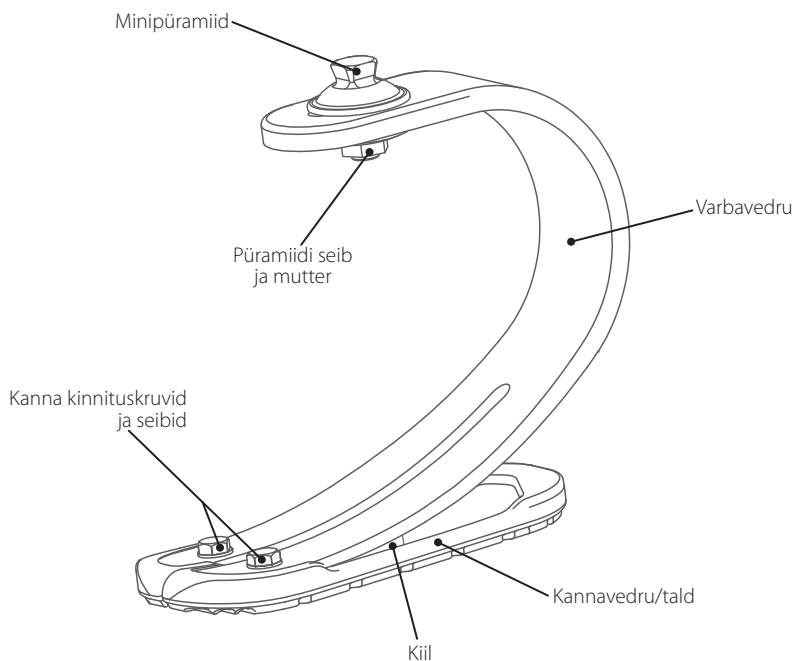


Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Kanna- ja varbavedrud e-Carbon
- Kanna kinnituskruvid ja seibid Roostevaba teras, hõbe
- Tald ja kiil Polüuretaan
- Minipüramiid Titaan
- Püramiidi seib ja mutter Roostevaba teras



4 Hooldus

Hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist.

Soovitame teha kord aastas järgmised hooldustoimingud.

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

Kasutajat tuleks juhendada tegema järgmist.

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

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

Jalalaba on soovitatav regulaarselt visuaalselt kontrollida ning teenusepakkujat teavitada, kui märgatakse seadme talitlust mõjutada võivaid kulumisjälgi.

Puhastamine

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

5 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Seade on veekindel kuni 1 m sügavusel.

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

Loputage põhjalikult puhta veega pärast kasutamist mere- või kloorivees.

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

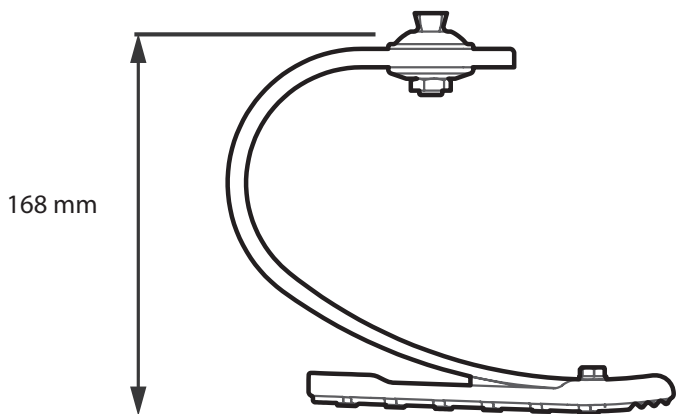


Lubatud vette kasta

6 Tehnilised andmed

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

Sobituspikkus



Vastutus

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

CE-vastavus

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



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Garantii

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

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

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

Tootja registriaadress

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

Kaubamärgid

BladeXT ja Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: customer.service@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

Blatchford Inc.

1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordus.com

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

