

Mini Blade^{XT}

Instructions for Use

MBXTAB1SM-MBXTAP3SM

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	12
NO	Bruksanvisning	22
FI	Käyttöohjeet	32
SV	Bruksanvisning	42
RU	Инструкция протезиста	52
ZH	使用说明	62

Contents



- Contents2
- 1 Description and Intended Purpose3
- 2 Safety Information4
- 3 Construction5
- 4 Function.....5
- 5 Maintenance6
- 6 Limitations on Use6
- 7 Alignment7
 - 7.1 Static Alignment7
 - 7.2 Dynamic Alignment7
- 8 Fitting Advice.....8
- 9 Heel Spring Removal & Replacement8
- 10 Technical Data9
- 11 Ordering Information 10

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

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

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

Application

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

Intended for a single user.

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

Activity Level

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

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

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

Activity Level 4

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

Contraindications

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

Clinical Benefits

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

Spring Set Selection

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

2 Safety Information



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



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



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



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



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



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



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

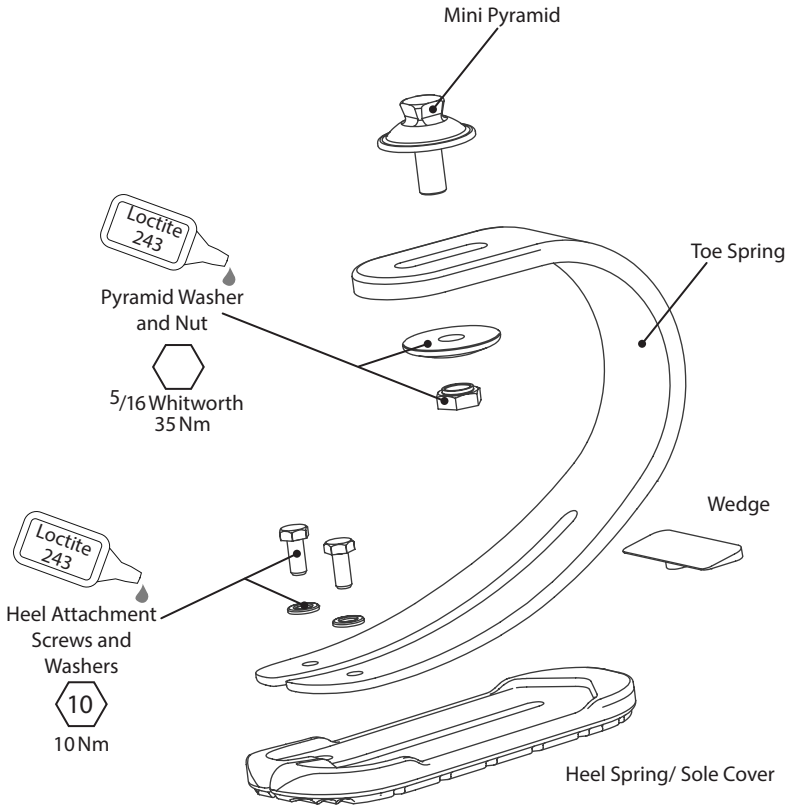


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

Principal Parts

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



4 Function

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

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

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend the following annual maintenance:

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

The user should be advised:

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

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

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

Cleaning

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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

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

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



Suitable for submersion

7 Alignment

7.1 Static Alignment

Trans-femoral Alignment

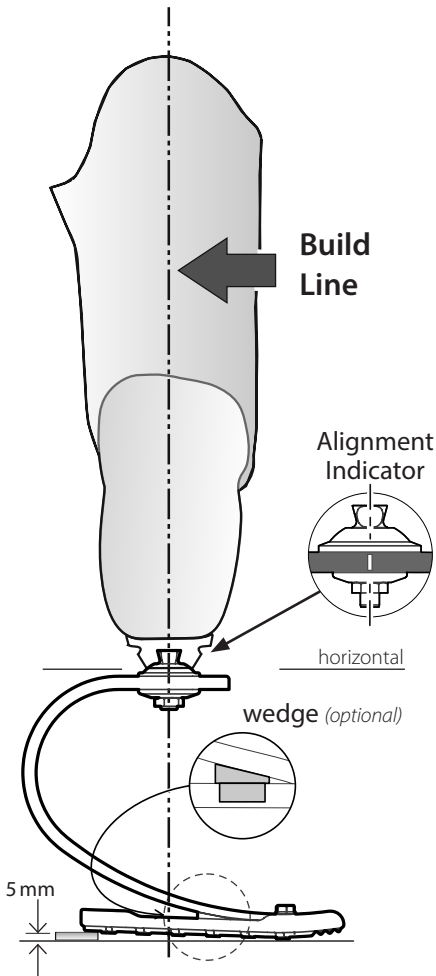
Align trans-femoral components according to fitting instructions supplied with the knee, keeping the build line relative to the device, as shown.

Set-up Length

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

Build Line

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



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

7.2 Dynamic Alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

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

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 plantar flexed 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.

8 Fitting Advice

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

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

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

9 Heel Spring Removal & Replacement



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



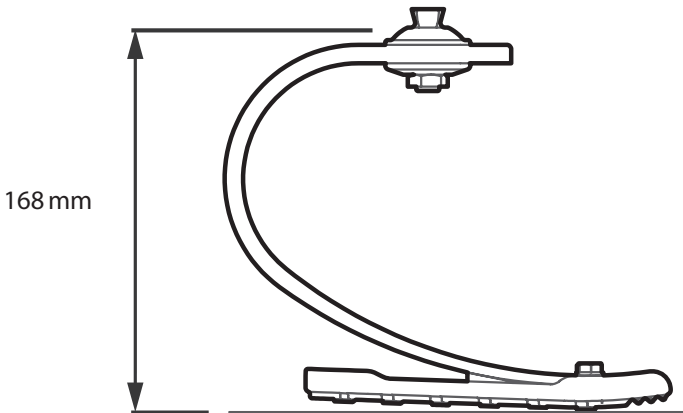
Be aware of finger trap hazard at all times.



10 Technical Data

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

Fitting Length



11 Ordering Information

Order Example

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

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

e.g. MBXTAB3SM

MBXT Heel Spring Kit

Includes the overmoulded cover, fasteners and heel wedge.

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

Proximal Adapter

Item	Part No.
Male Mini Pyramid Kit	189627

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

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

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

See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

BladeXT and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Indhold.....	12
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	13
2 Sikkerhedsinformation.....	14
3 Konstruktion	15
4 Funktion.....	15
5 Vedligeholdelse	16
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	16
7 Tilpasning.....	17
7.1 Statisk tilpasning	17
7.2 Dynamisk justering.....	17
8 Rådgivning vedrørende tilpasning	18
9 Fjernelse og udskiftning af hælfeder	18
10 Tekniske data	19
11 Bestillingsoplysninger	20

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er til lægen.

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til Mini BladeXT.

Sørg for, at brugeren har forstået hele brugsanvisningen, og gør især opmærksom på oplysningerne om vedligeholdelse og sikkerhed.

Anvendelse

Denne anordning må udelukkende anvendes som en del af en underbensprotese.

Beregnet til en enkelt bruger.

Denne anordning er egnet til gang og er specifikt designet til almindelig sportsudøvelse og løb.

Aktivitetsniveau

Denne anordning anbefales til brugere, som vil være i stand til at opnå aktivitetsniveau 3 eller 4. Der er naturligvis undtagelser, og i vores anbefaling tager vi højde for unikke, individuelle omstændigheder, og enhver sådan beslutning skal træffes med en velfunderet og grundig begrundelse.

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme.

Typisk for en person, der kan gå udendørs, kan krydse de fleste forhindringer i omgivelserne, og kan have erhvervs-, terapeutisk- eller træningsaktivitet, der kræver brug af protesen til andet end simpel bevægelse.

Aktivitetsniveau 4

Har evnen eller potentialet til at gå med en benprotese, der overgår almindelige gangfærdigheder og kan klare høje niveauer af nedslag, stres og energi. Typisk for barnets, den aktive voksne eller atletens krav til en benprotese.

Kontraindikationer

Denne anordning er muligvis ikke egnet til brugere med aktivitetsniveau 1 og 2.

Kliniske fordele

- Giver mulighed for variabel løbehastighed
- Sålpladen fremmer oplevet stabilitet sammenlignet med andre proteser, der er fremstillet til løb.
- Brugere føler sig trygge, når protesen belastes under høj aktivitet

Valg af fjedersæt

Aktivitet	Brugerens vægt kg		
	20–35	36–50	51–60
4	Tå- og hælfjedersæt		
	1	2	3
	Blød	Medium	Fast

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion, f.eks. begrænset bevægelse, ujævn bevægelse eller mislyde skal omgående rapporteres til serviceudbyderen.



Brug altid et gelænder, når du går ned ad trapper og på alle andre tidspunkter, når der forefindes gelænder.



Brugeren skal informeres om, at på grund af den dybe 'C'-form på sideprofilen (A-P-profil) på denne anordning, skal man være forsigtig, når man går ned ad trapper og trin på grund af den potentielle fare for 'for store skridt'.



Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en læge med relevant uddannelse.



Brugeren skal kontakte sin læge, hvis vedkommendes tilstand ændres.



Sørg for, at der kun anvendes hensigtsmæssigt eftermonterede køretøjer under kørsel i bil. Alle personer er forpligtet til at overholde deres respektive kørebestemmelser, når de betjener motorkøretøjer.



For at minimere risikoen for at glide og snuble, må såldækslet ikke være for slidt, revet eller løst.

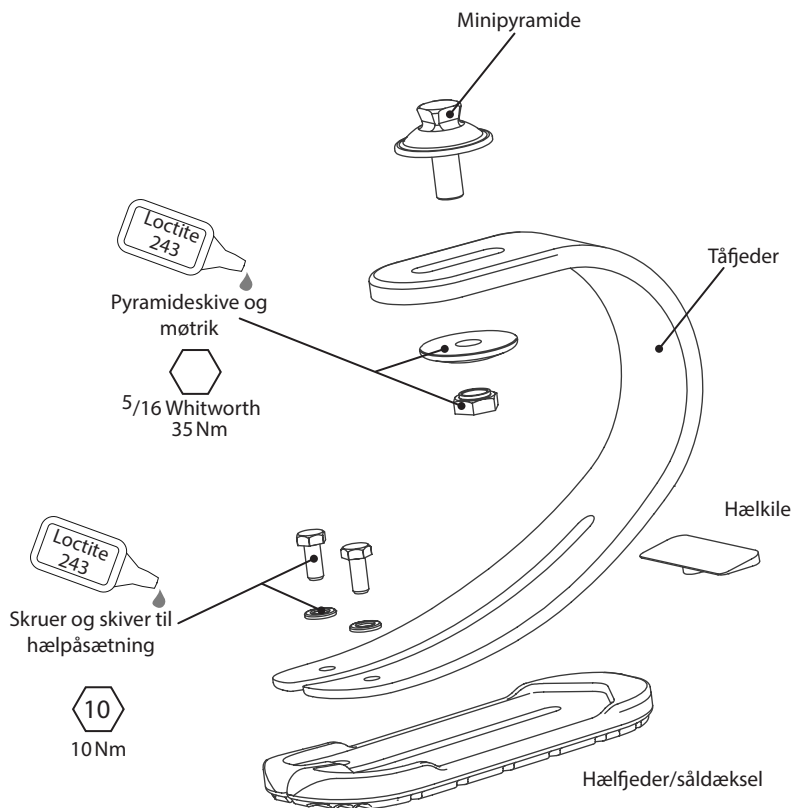


Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.

3 Konstruktion

Vigtige dele

- Hæl- og tåfjedre
 - Skruer og skiver til hælpåsatning
 - Såldæksel og hækile
 - Minipyramide
 - Pyramideskive og møtrik
- e-carbon
rustfrit stål, sølv
PU (polyurethan)
titanium)
rustfrit stål



4 Funktion

Denne anordning består af en tåfjeder af e-carbon med en uafhængig hælfjeder, som er sat fast med to skruer af rustfrit stål og skiver.

Hælfjederen har et ergonomisk PU-såldæksel. En fodskal eller en sko er ikke nødvendig for at kunne bruge denne anordning.

5 Vedligeholdelse

Vedligeholdelse skal udføres af uddannet personale.

Vi anbefaler følgende årlige vedligeholdelse:

- Kontrollér, at alle skruer er godt strammet til, rengør og saml igen efter behov.
- Efterse hæl- og tåfjedre for tegn på delaminering eller slitage, og udskift om nødvendigt. Der kan opstå lettere overfladiske skader efter en brugsperiode. Dette påvirker ikke fodens funktion eller styrke.

Brugeren skal rådgives om at:

- Eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne skal rapporteres til den praktiserende læge, f.eks. reduceret returenergi eller mislyde.
- Den praktiserende læge skal også informeres, hvis der er ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.
- Overdreven slid på hældækslet kan medføre, at grebet mistes. Protesen bør ikke bruges, hvis såldækslet er for slidt, revnet eller løst.
- Overdreven slid eller skader på fjederelementerne kan medføre strukturel fejl.

Hvis denne anordning bruges til ekstreme aktiviteter, skal niveauet og intervallet for vedligeholdelse gennemgås, og hvis det er nødvendigt, skal der søges råd og teknisk support til at lægge en ny vedligeholdelsesplan afhængigt af aktivitetens hyppighed og art. Denne bør fastslås med en lokal risikovurdering, som skal udføres af en person med relevante kvalifikationer.

Brugeren skal informeres om, at regelmæssig visuel kontrol af foden anbefales; tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen.

Rengøring

Brug en fugtig klud og mild sæbe til at rengøre udvendige overflader. Brug ikke aggressive rengøringsmidler.

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

Byrder, der må bæres af brugeren, skal baseres på en lokal risikovurdering.

Miljø

Denne anordning er vandtæt indtil en dybde på maksimalt 1 meter.

Skyl anordningen grundigt med rent vand efter brug i slibende miljøer, som f.eks. sand eller grus, for at forhindre slid eller beskadigelse af bevægelige dele.

Skyl grundigt med rent vand efter brug i salt- eller klorinholdigt vand.

Må kun anvendes ved temperaturer mellem -15°C og 50°C.



Egnet til nedsænkning

7 Tilpasning

7.1 Statisk tilpasning

Transfemoralt justering

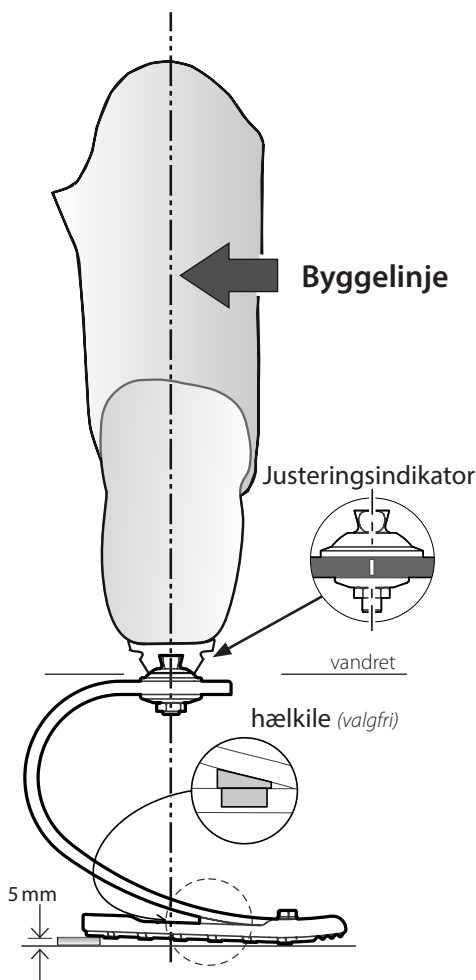
Tilpas de transfemorale komponenter ifølge tilpasningsanvisningerne, der følger med knæprotesen, mens byggelinjen holdes relativt til anordningen som vist.

Opsætningslængde

Denne anordning skal opsættes med en hækile på 5 mm, så den øverste overflade er vandret. Længden af denne anordning skal være 5-10 mm længere end brugerens hverdagsprotese med fodtøj i form af løbesko for at muliggøre fjederkompression.

Byggelinje

Byggelinjen skal ligge midt i spalten øverst på denne anordning; dette defineres med en lodret justeringsindikatorlinje på hver side.



Sørg for, at anordningens øverste overflade er vandret for at muliggøre kompression i hovedtåfjederen, når den er belastet med brugerens kropsvægt.

7.2 Dynamisk justering

Koronalt plan

Kontrollér, at M-L-trykkraften (medialt-lateral) er minimal ved at justere de relative positioner af hylster og fod.

Sagittalt plan

I stående stilling skal tåen kunne bøjes, så hælen er i kontakt med underlaget. Kontrollér, at der er en glidende overgang fra hælisæt til tåafsæt under gang.

1. Optimer plantarfleksion og dorsifleksion
Under løb skal der altid være et hælisæt, men det kan være meget let og subtilt. For at opnå optimalt løb, skal foden plantarflekteres lidt ad gangen for at sikre, at hælisættet bibeholdes. Hvis foden er plantarflekteret for meget, vil sålen 'klaske' mod underlaget. Dorsiflektér foden for at undgå, at den 'klasker' mod underlaget.
2. Stivhed og A-P-forskydning
Når en optimal vinkel til plantarfleksion/dorsifleksion er opnået, og tåen føles for blød under løb, skal vægtlinjen forskydes posteriort på foden. Hvis tåen føles for stiv, skal vægtlinjen forskydes anteriort på foden.
3. Hvis brugeren synker ned ved hælisæt, er hælen for blød. Montering af den medfølgende hækile vil medføre, at hæl fjederen afstives. Den kan tapes på plads under prøvning (se diagram). For at opnå permanent tilpasning skal hækilen sættes fast ved at påføre Loctite 424 (926104) på hækilens øverste overflade.


8 Rådgivning vedrørende tilpasning

Fjedre leveres som matchede sæt, dvs. skinnebens-/tåfjedre og hælfjedre er designet til at arbejde sammen for at give jævn fremføring for de fleste brugere.

Tilstand	Symptomer	Afhjælpning
Hælen for blød	Nedsynkning ved hælisæt	Anvend hækile
Hælen for hård	Hurtig overgang fra hælisæt til standfase Problemer med at kontrollere hælbevægelse; foden foretager en stødbevægelse ind i standfasen	1. Fjern hækilen (hvis monteret) 2. Bestil en hækile i en blødere kategori
Tæen for blød	Hurtig fremføring gennem standfasen 'Faldtendens' under løb	1. Flyt hylstret posteriort i forhold til foden 2. Plantarflektér foden en smule - bemærk: hælisæt skal bibeholdes
Tæen for hård	Føles som om man 'klatrer' hen over tæen	1. Flyt hylstret anteriort i forhold til foden 2. Dorsiflektér foden en smule

Du bedes kontakte din leverandør, hvis det ikke er muligt at opnå en jævn gang efter at ovenstående anbefalinger er blevet fulgt.

9 Fjernelse og udskiftning af hælfjeder

 **Anvend altid passende sundheds- og sikkerhedsudstyr, herunder afmonteringsudstyr.**

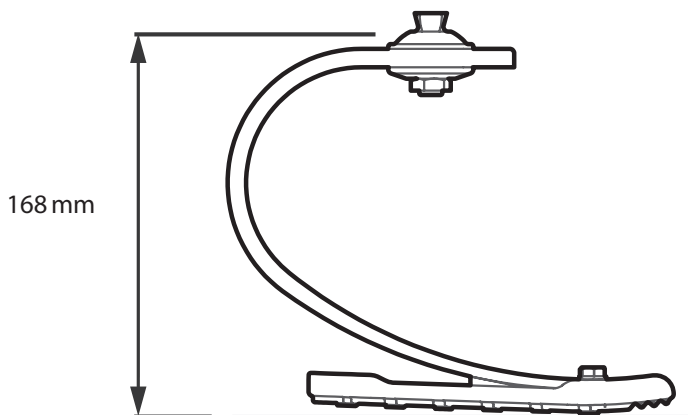
 **Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.**



10 Tekniske data

Materiale:	E-carbon, PU, titanium, rustfrit stål
Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15 °C til 50 °C
Komponentens vægt:	450 g
Aktivitetsniveau:	4
Brugerens maksimale vægt:	60 kg
Proksimal justeringsdel:	Han-minipyramide (Blatchford)
Justeringsområde:	360° rotation ±5° vinkel 30 mm A- P-forskydning
Byggehøjde:	168 mm
Proksimal pyramide til niveau med underlag (Se nedenstående diagram)	

Tilpasset længde



11 Bestillingsoplysninger

Bestillingseksempel

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

B - blå/ Fjedersæt
P - pink 1,2 eller 3

f.eks. MBXTAB3SM

MBXT hælfjedersæt

Omfatter det ergonomiske dæksel, fastgøringenheder og hælkle.

Fjederkategori	Hætype	Delnr.
1	Blød	539084SS
2	Medium	539084MS
3	Fast	539084FS

Proksimal adapter

Vare	Delnr.
Han-minipyramidesæt	189627

Ansvar

Producenten anbefaler kun at bruge anordningen under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Anordningen skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen, der følger med anordningen. Producenten er ikke ansvarlig for ethvert negativt resultat, som er forårsaget af komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

CE-overensstemmelse

Dette produkt opfylder kravene i den Europæiske forordning EU 2017/745 for medicinsk udstyr. Dette produkt er klassificeret som klasse I-udstyr i henhold til klassificeringskriterierne, der er beskrevet i bilag VIII til forordningen. Certifikatet for EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængeligt på følgende internetadresse: www.blatchford.co.uk



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-mærkevarer er godkendt baseret på testning i overensstemmelse med relevante standarder og direktivet om medicinsk udstyr, herunder strukturel test, dimensionskompatibilitet og monitoreret feltpræstation.

Blatchford minipyramidekomponenter må udelukkende bruges sammen med andre Blatchford minipyramidekomponenter.

Garanti

Der ydes 12 måneders garanti på anordningen (gælder ikke malearbejde og såldæksel). Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke er udtrykkeligt godkendt, kan annullere garantien, driftslicenser og undtagelser. Besøg Blatchford-webstedet for at se den aktuelle fulde garantierklæring.

Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke er udtrykkeligt godkendt, kan annullere garantien, driftslicenser og undtagelser.

Besøg Blatchford-webstedet for at se den aktuelle fulde garantierklæring.

Rapportering af alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordning, skal den rapporteres til producenten og den nationale tilsynsmyndighed.

Miljømæssige aspekter

Hvor det er muligt, skal komponenterne genbruges i overensstemmelse med lokale regler for affaldshåndtering.

Opbevaring af emballagens etiket

Du rådes til at opbevare emballagens etiket som en fortegnelse over den leverede anordning.

Producentens registrerede adresse

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

Anerkendelse af varemærket

BladeXT og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

Innhold.....	22
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	23
2 Sikkerhetsinformasjon.....	24
3 Konstruksjon	25
4 Funksjon	25
5 Vedlikehold.....	26
6 Begrensninger i bruken	26
7 Justering	27
7.1 Statisk justering	27
7.2 Dynamisk justering.....	27
8 Anbefalinger for tilpasning.....	28
9 Fjerning og utskifting av hælfjær	28
10 Tekniske data	29
11 Bestillingsinformasjon	30

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse instruksjonene er for legen.

Begrepet *enhet* brukes i disse instruksjonene for å referere til Mini BladeXT.

Forsikre deg om at brukeren forstår alle bruksanvisningene, og er særlig oppmerksom på avsnittet om vedlikehold og sikkerhetsinformasjon.

Bruksområde

Mini BladeXT skal utelukkende brukes som en del av en protese for nedre ekstremiteter.

Beregnet for en enkelt bruker.

Denne enheten er egnet for gange og er spesiallaget for vanlig sport og løping.

Aktivitetsnivå

Denne enheten anbefales for brukere som har potensial til å oppnå aktivitetsnivå 3 eller 4. Selvfølgelig er det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter og enhver beslutning bør tas med grundig overveielse.

Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for ambulering med variabel skritthastighet.

Typisk for en person som kan bevege seg litt i nærområdet og som har evnen til å krysse de fleste miljøbarrierer og kan ha yrkesaktiv, terapeutisk eller treningsaktivitet som krever protetisk utnyttelse utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

Har evnen eller potensialet for protetisk ambulering som overgår grunnleggende ambuleringsferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi. Typisk for protesebrukere hos et barn, en aktiv voksen eller konkurranseutøver.

Kontraindikasjoner

Denne enheten er kanskje ikke egnet for personer på aktivitetsnivå 1 og 2.

Kliniske fordeler

- Gir ulike løpehastigheter
- Såleplaten forbedrer opplevd stabilitet, sammenlignet med andre løpespesifikke proteser
- Brukere viser selvsikkerhet ved belastning på protesen ved høy aktivitet

Valg av fjærsett

Aktivitet	Brukerens vekt, kg		
	20–35	36–50	51–60
4	Tå og hæl Fjærsett		
	1	2	3
	Myk	Middels	Fast

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Eventuelle endringer i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder skal umiddelbart rapporteres til tjenesteleverandøren.



Bruk alltid et rekkverk når du går ned trapper og når som helst ellers hvis det er tilgjengelig.



Brukeren bør informeres om at på grunn av enhetens dype «C»-formede profil (A-P-profil), må man være forsiktig når man går ned trapper og trinn på grunn av potensiell fare for å «trække over».



Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må bare utføres av en kvalifisert kliniker.



Brukeren bør kontakte legen hvis tilstanden endrer seg.



Forsikre deg om at bare kjøretøyer med passende ettermontering brukes når du kjører. Alle personer må overholde gjeldende vegtrafikklover når de bruker motorvogner.



For å minimere risikoen for å gli og snuble, bør ikke sålebeskyttelsen være overdrevet brukt, revnet eller løs.

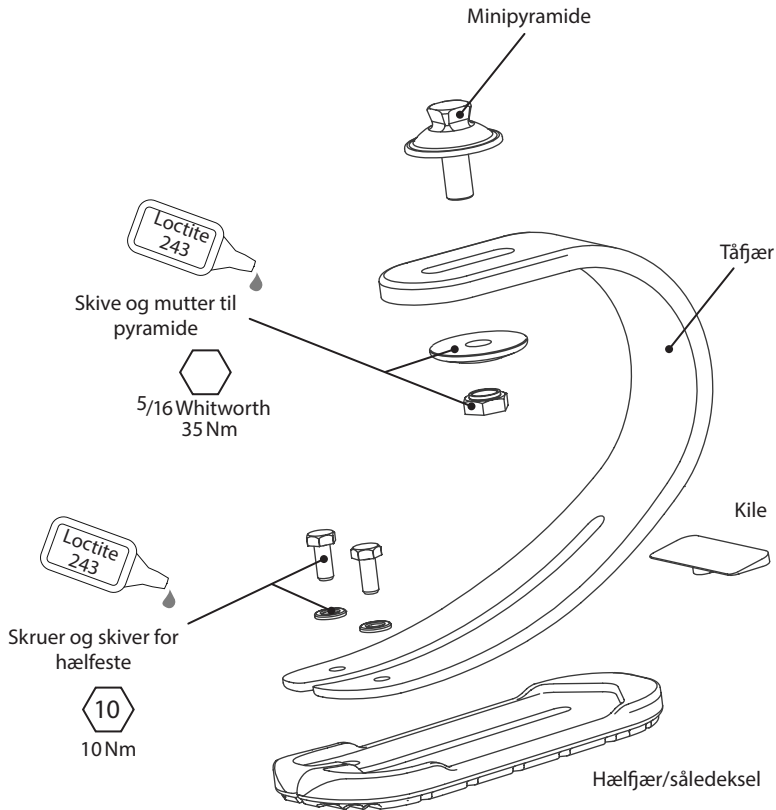


Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare.

3 Konstruksjon

Hoveddeler:

- Hæl og tå fjærer e - Carbon
- Skruer og skiver for hælfeste Rustfritt stål – Sølv
- Såledeksel og kile PU
- Minipyramide Titan
- Skive og mutter til pyramide Rustfritt stål



4 Funksjon

Denne enheten består av en tåfjær av e-karbon og en uavhengig hælfjær som er festet med to skruer og skiver av rustfritt stål.

Hælfjæren har en overstøpt sålebeskyttelse av PU. Fotkosmetikk eller sko er ikke nødvendig for enheten.

5 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kompetent personell.

Det anbefales å utføre følgende vedlikehold årlig:

- Sjekk såledekslet for skade eller slitasje, og skift ut hælfjærenheten om nødvendig.
- Kontroller hæl- og tåfjærene for tegn på delaminering eller slitasje og skift om nødvendig ut. Noe mindre overflateskade kan oppstå etter en periode med bruk. Dette påvirker ikke funksjonen eller styrken til foten.

Brukeren bør informeres:

- Enhver endring i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell, f.eks. redusert energiretur, uvanlige lyder eller oppmykning av tåen.
- Sertifisert helsepersonell må også informeres om eventuelle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.
- Overdreven bruk av sålebeskyttelsen kan føre til dårlig grep. Protesen bør ikke brukes hvis sålebeskyttelsen er overdrevet brukt, revnet eller løs.
- Overdrevet bruk eller skade på fjærelementene kan føre til strukturell svikt.

Hvis enheten brukes ved ekstrem aktivitet bør nivået og intervallet for vedlikehold revurderes, og om nødvendig vil støtteavdelingene for råd og teknikk planlegge en ny vedlikeholdsplan avhengig av aktivitetens hyppighet og type. Dette bør bestemmes av en lokal risikovurdering utført av en kvalifisert person.

En regelmessig visuell sjekk av foten anbefales, tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren.

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe til å rengjøre de utvendige overflatene.

6 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftelast

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på en lokal risikovurdering

Miljø

Produktet er vanntett til en maksimumsdybde på 1 meter.

Skyll grundig med friskt vann etter bruk i friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand eller grus, for å unngå slitasje eller skade.

Skyll grundig med friskt vann etter bruk i saltvann eller klorvann.

Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C.



Kan brukes under vann

7 Justering

7.1 Statisk justering

Transfemoralt justering

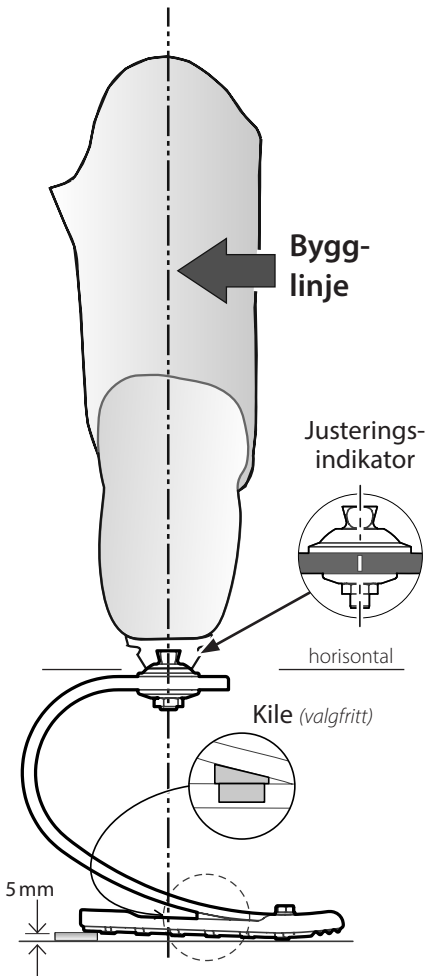
Juster transfemorale enheter i tråd med tilpasningsinstruksjonene som følger med kneprotesen, og hold bygglinjen relativ til Mini BladeXT som vist.

Oppsett lengde

Enheter skal settes opp med en 5 mm hækile slik at toppflaten på Mini BladeXT er horisontal. Lengden på enheten skal være 5-10 mm lengre enn brukerens hverdagsprotese med løpesko for å ta høyde for fjærkompresjon.

Bygglinje

Bygglinjen skal falle i midten av sporet på toppen av Mini BladeXT. Dette defineres med en vertikal justeringsindikatorlinje på hver side.



Kontroller at toppflaten på Mini BladeXT er horisontal for å ta høyde for kompresjon i hovedtåfjæren når den belastes med brukerens kopsvekt.

7.2 Dynamisk justering

Koronalt plan

Kontroller at M-L-fremstøt er minimalt ved å justere kontaktens og fotens relative posisjoner.

Sagittalt plan

Når man står, skal tåen bøye seg slik at hælen er i kontakt med bakken. Ved gange skal du se etter en jevn overgang fra hælslag til tåløft.

1. Optimer plantarfleksjon og dorsifleksjon
Ved løping skal det alltid være et hælslag, men det kan være svært lite og subtilt. For optimal løping skal foten plantarflekteres trinnvis i små mengder om gangen for å sikre at et hælslag opprettholdes. Hvis foten plantarflekteres for mye, vil sålen klasker mot bakken. Unngå klasking ved å dorsiflektere foten.
2. Stivhet og A-P-forskyvning
Når en optimal plantarfleksjons-/dorsifleksjonsvinkel er oppnådd, og tåen føles for myk ved løping, skal vektlinjen forskyves posteriort på foten. Hvis tåen føles for stiv, skal vektlinjen forskyves anteriort på foten.
3. Hvis brukeren synker ved hælslaget, er hælen for myk. Bruk av den medfølgende kilen vil avstive hæl fjæren. Denne kan festes med tape for utprøving (se diagrammet). For permanent tilpasning skal kilen limes på plass ved hjelp av Loctite 424 (926104) på kilens toppflate.

8 Anbefalinger for tilpasning

Mini BladeXT-fjærer leveres som avpassede sett, dvs. at legg-/tåfjæren og hælfjæren er laget for å fungere sammen for å gi en jevn overgang for de fleste brukere.

Tilstand	Symptomer	Løsning
Hæl for myk	Synker ved hælslag	Legg til hækile
Hæl for hard	Rask overgang fra hælslag til og med stillingsfasen Vanskelig å kontrollere hælfunksjonen, foten rykker inn i midtstillingen	1. Fjern hækilen (hvis brukt) 2. Bestill en mykere kategori av hælfjær
Tå for myk	Rask overgang til og med midtstilling Fallfølelse under løping	1. Flytt kontakten posteriori i forhold til foten 2. Plantarflekter foten litt (merk at hælslag må opprettholdes)
Tå for hard	Føles som om man «klatrer» over tåen	1. Flytt kontakten anteriori i forhold til foten 2. Dorsiflekter foten litt

Kontakt leverandøren hvis det ikke er mulig å oppnå jevn gange etter å ha fulgt anbefalingene ovenfor.

9 Fjerning og utskifting av hælfjær

 **Bruk passende helse- og sikkerhetsutstyr til enhver tid, inkludert avtrekksanlegg.**

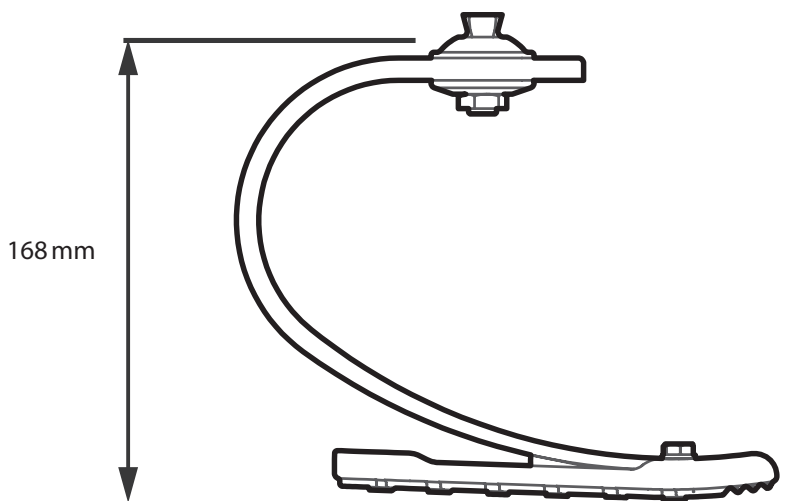
 **Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare.**



10 Tekniske data

Materiale:	e-Carbon, PU, Titan, rustfritt stål
Drifts- og oppbevaringstemperatur:	-15 °C til 50 °C
Komponentvekt:	450 g
Anbefalt aktivitetsnivå:	4
Maksimal brukervekt:	60 kg
Proksimal kobling:	Hann Mini Pyramid (Blatchford)
Rango de ajuste:	360° rotasjon vinkel $\pm 5^\circ$ 30 mm A-P-forskyvning
Bygghøyde:	
Proksimal pyramide til bakkenivå (Se diagrammet nedenfor)	168 mm

Monteringslengde



11 Bestillingsinformasjon

Eksempelbestilling

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

B - Blå/ Fjærsett
P - Rosa 1,2, 3

e.g. MBXTAB3SM

MBXT-hælfjærsett

Inkluderer ergonomisk deksel, festeanordninger og hælkle.

Fjærkategori	Hætype	Delenr.
1	Myk	539084SS
2	Middels	539084MS
3	Fast	539084FS

Proksimal adapter

Produkt	Delenr.
Hann-Mini pyramidesett	189627

Erstatningsansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten bare under de angitte forholdene og til de tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke ble autorisert av dem.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i Europaparlaments- og rådsforordning EU 2017/745 for medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forordningen. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettside: www.blatchford.co.uk



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og MDR inkludert strukturell test, dimensjonell kompatibilitet og overvåket feltytelse.

Blatchford-komponenter for minipyramider må bare brukes sammen med andre Blatchford-komponenter for minipyramider.

Garanti

Garantien for Mini BladeXT varer i 12 måneder (ekskludert lakkering og såledekse). Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent, kan annullere garantien, driftslisensene og unntakene.

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfelle at det skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

Miljøaspekter

Der det er mulig, skal komponentene resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Behold emballasjetiketten

Det anbefales at du oppbevarer emballasjetiketten som en oversikt over den medfølgende enheten.

Produsentens registrerte adresse

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

Varemerkeanerkjennelser

BladeXT og Blatchford er registrert varemerke eid av Blatchford Products Limited.

Sisällys	32
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	33
2 Turvallisuustietoja	34
3 Rakenne	35
4 Toiminta	35
5 Huolto	36
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	36
7 Linjaus	37
7.1 Staattinen linjaus	37
7.2 Dynaaminen linjaus	37
8 Sovitusta koskevia ohjeita	38
9 Kantajousen irrottaminen ja vaihtaminen	38
10 Tekniset tiedot	39
11 Tilautustiedot	40

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle.

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa Mini BladeXT -laitteesta.

Varmista, että käyttäjä ymmärtää kaikki käyttöohjeet ja erityisesti kaikki huoltoon ja turvallisuuteen liittyvät ohjeet.

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Laite sopii kävelyyn ja on suunniteltu etenkin yleisesti urheiluun ja juoksemiseen.

Aktiivisuustaso

Laitetta suositellaan käyttäjille, jotka voivat saavuttaa aktiivisuustason 3 tai 4. Poikkeuksia ilman muuta on, ja siksi haluamme suosituksissamme huomioida yksilölliset tapaukset, jolloin päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin.

Tyypillistä ulkona liikkuvalla, joka pystyy ylittämään useimmat esteet ja jolla on työhön, terapiaan tai liikuntaan liittyvää toimintaa, joka vaatii proteesilta yksinkertaista liikettä enemmän.

Aktiivisuustaso 4

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua proteesilla perusliikkumistaitoja vaativammin, sisältäen iskuja, rasiusta ja voimaa. Tyypillinen vaatimus lasten, aktiivisten aikuisten ja urheilijoiden proteesilta.

Vasta-aiheet

Laite ei välttämättä sovi aktiivisuustason 1 ja 2 käyttäjille.

Kliiniset hyödyt

- Mahdollistaa juoksemisen eri nopeuksilla.
- Pohjalevyn parempi vakaus verrattuna muihin juoksuun suunniteltuihin proteeseihin.
- Käyttäjien luottamus proteesin kuormitukseen korkealla aktiivisuustasolla.

Jousisarjan valinta

Aktiivisuus	Käyttäjän paino kg		
	20–35	36–50	51–60
4	Varvas- ja kantajousisarja		
	1	2	3
	Pehmeä	Puolijäykkä	Jäykkä

2 Turvallisuustietoja



Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, joita täytyy noudattaa huolellisesti.



Kaikista proteesin toimintaan tai toimivuuteen liittyvistä muutoksista, kuten rajoittuneesta tai takeltelevasta liikkeestä tai poikkeavista äänistä, tulee ilmoittaa välittömästi laitevalmistajalle.



Pidä aina kiinni kaiteesta, kun kuljet alas portaita ja myös muulloin, jos mahdollista.



Käyttäjälle pitää neuvoa, että laitteen syvän C-sivuprofilin (A-P-profilin) vuoksi portaat ja askelmat täytyy laskeutua varovasti mahdollisen ns. yliastumisen vaaran välttämiseksi.



Vain pätevä proteesiteknikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Käyttäjän tulee ottaa yhteyttä proteesiteknikkoon, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.



Autoa ajettaessa on varmistettava, että asianmukaiset varusteet on asennettu. Jokaisen täytyy noudattaa paikallisia liikennelakeja moottoriajoneuvoilla ajettaessa.



Pohjasuojus ei saa olla erittäin kulunut, repeytynyt tai irti, koska se aiheuttaa liukastumis- ja kaatumisvaaran.

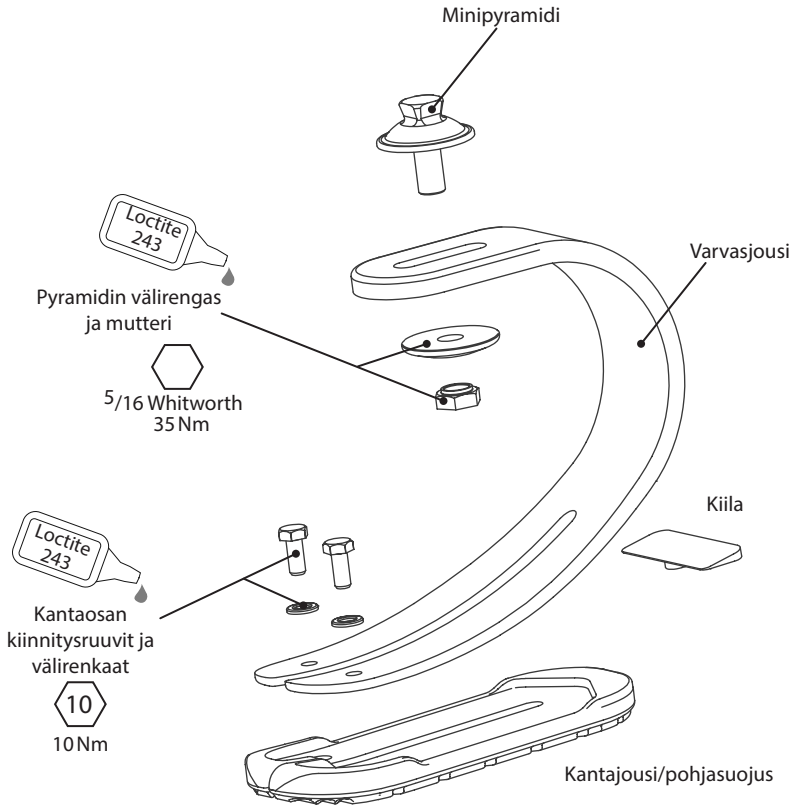


Varo sormien juuttumista.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- Kantapää- ja varvasjouset keinohiili
- Kantaosan kiinnitysruuvit ja välirenkaat ruostumaton teräs, hopea
- Pohjasuojus ja kiila polyuretaani
- Minipyramidi titaani
- Pyramidin välirengas ja mutteri ruostumaton teräs



4 Toiminta

Laitte koostuu keinohiilisestä varvasjouset ja erillisestä kantajouset, joka on kiinnitetty kahdella ruostumattomalla teräsruuvilla ja välirenkaalla.

Kantajouset on pohjasuojuksena polyuretaaninen valukuori. Laitteeseen ei tarvita kosmeettista suojusta tai kenkää.

5 Huolto

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

Suosittelemme seuraavia vuosittain tehtäviä huoltotoimenpiteitä:

- Tarkista kaikkien ruuvien kireys, puhdista ja kokoa uudelleen tarpeen mukaan.
- Tarkista, ovatko kanta- ja varvasjouset kuluneet tai laminointi irronnut, ja vaihda tarvittaessa. Pieniä pintavaurioita saattaa muodostua ajan kuluessa, mutta ne eivät vaikuta proteesin toimintaan tai kestävyYTEEN.

Käyttäjää tulee neuvoa seuraavasti:

- Kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista, kuten heikentyneestä energianpalautuksesta tai poikkeavista äänistä, täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle.
- Proteesiteknikolle täytyy myös kertoa, jos painossa ja/tai aktiivisuustasossa tapahtuu muutoksia.
- Pohjasuojuksen liika kuluminen saattaa heikentää pitoa. Raajaa ei pitäisi käyttää, jos pohjasuojaus on erittäin kulunut, repeytynyt tai irti.
- Jousielementtien liika kuluminen tai vaurioituminen saattaa johtaa rakenteen pettämiseen.

Jos tätä laitetta käytetään vaativassa toiminnassa, huollon taso ja huoltovälit tulee arvioida uudelleen ja tarvittaessa tulee pyytää neuvoa ja teknistä tukea uuden huolto-ohjelman suunnitteluun, riippuen toiminnan toistuvuudesta ja luonteesta. Asianmukaisesti pätevän henkilön tulee määrittää tämä paikallisen riskiarvioinnin perusteella.

Käyttäjälle tulee kertoa, että on suositeltavaa tarkistaa jalka säännöllisesti silmämääräisesti ja että toimintaan vaikuttavien kulumien merkeistä tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

Puhdistus

Puhdista ulkopinnat kostealla liinalla ja miedolla saippualla. Älä käytä voimakkaita puhdistusaineita.

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Laite on vedenpitävä yhteen metriin asti.

Jos laitetta on käytetty hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältävässä ympäristössä, huuhtelee se perusteellisesti puhtaalla vedellä, jotta vältyt liikkuvien osien kulumiselta ja vahingoittumiselta.

Huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä, jos laitetta on käytetty suolaisessa tai klooripitoisessa vedessä.

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.



Saa kastua

7 Linjaus

7.1 Staattinen linjaus

Reisiosan linjaus

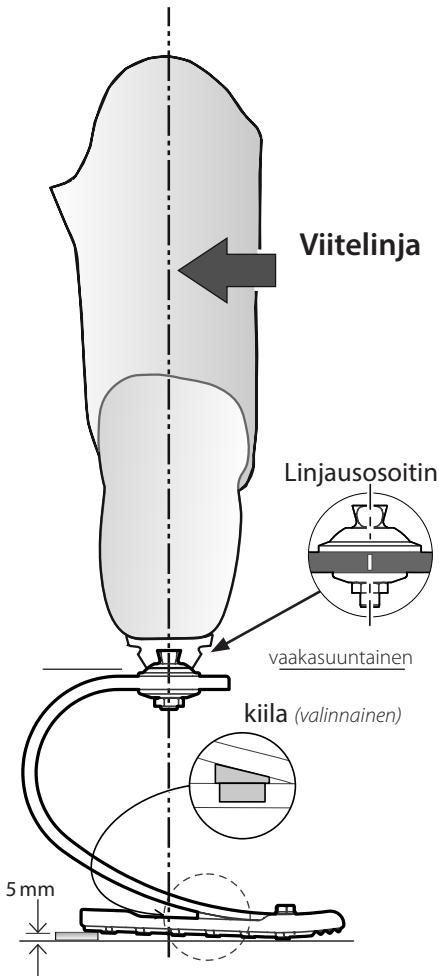
Linjaa reisiproteesin komponentit polven mukana toimitettujen sovitushjeiden mukaisesti niin, että viitelinja pysyy suhteessa laitteeseen kuvan mukaisesti.

Asetuspituus

Laitteeseen pitäisi asettaa 5 mm:n kantakiila, jotta yläpinta tulee vaakatasoon. Laitteen pitäisi olla 5–10 mm pidempi kuin käyttäjän jokapäiväinen proteesi juoksukengän kanssa, jotta jousi pääsee painumaan kasaan.

Viitelinja

Viitelinjan pitäisi osua keskelle laitteen yläpäässä olevaa uraa. Sen osoittavat kummallakin puolella olevat pystysuuntaiset linjauksen osoitinviivat.



Varmista, että laitteen yläpinta on vaakatasossa, jotta varvasjousi pääsee painumaan kasaan käyttäjän painon alla.

7.2 Dynaaminen linjaus

Koronaalisuunta

Varmista, että M–L-työntövoima on minimaalinen, säätämällä holkin ja jalan suhteellista asentoa.

Sagittaalisuunta

Seistessä varpaan pitäisi taipua niin, että kanta koskettaa maata. Tarkista kävelyssä, että siirtyminen kantaiskusta varvastyöntöön tapahtuu tasaisesti.

1. Optimaalisen plantaari- ja dorsifleksion saavuttaminen
Juoksussa pitäisi aina olla kantaisku, mutta se voi olla hyvin pieni ja huomaamaton. Paras juoksuaskellus saavutetaan koukistamalla jalkaterää alaspäin vähän kerrallaan ja varmistaen, että kantaisku säilyy. Jos jalkaterä on koukistettu liikaa alaspäin, pohja läpsähtää maata vasten. Läpsähdyksen voi estää koukistamalla jalkaterää ylös.
2. Jäykkyys A-P-liikkeessä
Kun optimaalinen plantaari- ja dorsifleksio on saavutettu ja jos varvas tuntuu juoksussa liian pehmeältä, siirrä painolinjaa jalkaterässä taaksepäin. Jos varvas tuntuu liian jäykältä, siirrä painolinjaa jalkaterässä eteenpäin.
3. Jos käyttäjä painuu kantaiskussa, kanta on liian pehmeä. Toimitukseen kuuluva kiilaa käytettäessä kantajousi on jäykempi. Se voidaan teipata paikalleen kokeilua varten (katso kuva). Jos kiila halutaan kiinnittää pysyvästi, se kiinnitetään paikalleen sivelemällä Loctite 424-liimaa (926104) kiilan yläpintaan.

938371PK3/1-0121

8 Sovitusta koskevia ohjeita

Jouset toimitetaan yhteensopivina pareina, eli sääri/varvas- ja kantajouset on suunniteltu toimimaan yhdessä ja tekemään siirtymisestä tasaisen useimmille käyttäjille.

Tilanne	Ongelma	Korjaustoimenpide
Liian pehmeä kantapää	Painuminen kantaiskun aikana.	Lisää kantakiila.
Liian kova kantapää	Nopea siirtyminen kantaiskusta kävelyn tukivaiheeseen. Vaikea hallita kantapään liikettä, jalkaterä nytkähtää keskitukivaiheeseen.	1. Poista kantakiila (jos asennettu). 2. Tilaa kantajousi pehmeämmästä jousiluokasta.
Liian pehmeä varvas	Nopea siirtymä keskitukivaiheen läpi. Ns. putoaminen juoksussa.	1. Siirrä holkkia taaksepäin suhteessa jalkaan. 2. Koukista jalkaterää hieman alaspäin – huomautus: kantaiskun täytyy säilyä.
Varvas liian kova	Tuntuu kuin varpaan yli täytyisi kiivetä.	1. Siirrä holkkia eteenpäin suhteessa jalkaterään. 2. Koukista jalkaterää hieman ylöspäin.

Ota yhteyttä laitetoimittajaan, jos kävely ei ole tasaista edellä esitettyjä suosituksia noudattamalla.

9 Kantajousen irrottaminen ja vaihtaminen



Käytä aina asianmukaisia suojavausteita ja sopivia proteesin irrotusvälineitä.



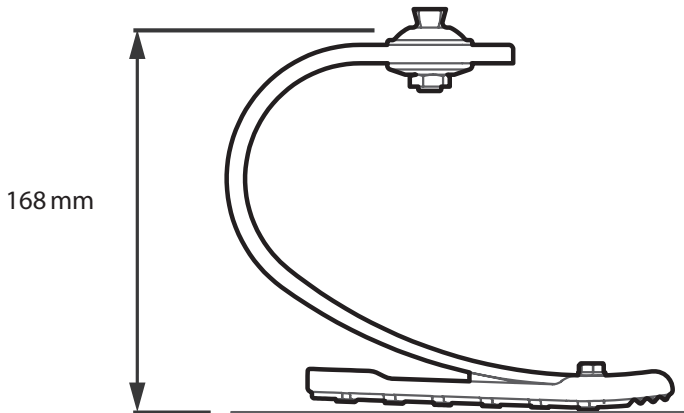
Varo sormien juuttumista.



10 Tekniset tiedot

Materiaali:	keinohiili, polyuretaani, titaani, ruostumaton teräs
Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Paino:	450 g
Aktiivisuustaso:	4
Suurin sallittu käyttäjän paino:	60 kg
Proksimaalinen kiinnitys:	miniurosopyramidi (Blatchford)
Säätöalue:	360° kierto kulma $\pm 5^\circ$ A-P-liike 30 mm
Rakenteen korkeus: Proksimaalinen pyramidi maantasoon (katso kuva alla)	168 mm

Sovituspituus



11 Tilaustiedot

Tilauseimerkki

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

B – sininen / Jousisarja 1,
P – vaaleanpunainen 2 tai 3

esim. MBXTAB3SM

Kantajousisarja MBXT

Sisältää valukuorisuojausta, kiinnittimet ja kantakiilan.

Jousiluokka	Kantatyyppe	Osanumero
1	Pehmeä	539084SS
2	Keskikoko	539084MS
3	Jäykkä	539084FS

Proksimaalinen adapteri

Osa	Osanumero
Miniurospyramidisarja	189627

Vastuu

Valmistaja suosittelee käyttämään laitetta ainoastaan ilmoitetuissa olosuhteissa ja aiottuun käyttötarkoitukseen. Laite täytyy huoltaa sen mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa mistään haitallisista seuraamuksista, jotka johtuvat sellaisten osakokoonpanojen käytöstä, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.

CE-vaatimustenmukaisuus

Tämä tuote täyttää lääkinällisistä laitteista annetun Euroopan unionin säädöksen 2017/745 vaatimukset. Tämä tuote on luokiteltu luokan I tuotteeksi kyseisen säädöksen liitteen VIII luokituskriteerien mukaisesti. Todistus EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta löytyy osoitteesta: www.blatchford.co.uk



Lääkinällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

Yhteensopivuus

Blatchfordin omien tuotteiden käyttö on hyväksytty edellyttäen että ne on testattu asiaankuuluvien standardien ja MDR-asetuksen mukaisesti käsittäen myös rakenteellisen testin, mittojen yhteensopivuuden ja valvotun kenttätoimivuuden.

Blatchfordin minipyramidikomponentteja saa käyttää vain muiden Blatchfordin minipyramidikomponenttien kanssa.

Takuu

Tällä laitteella on 12 kuukauden takuu (ei koske maalipintaa ja pohjasuojusta). Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttöluvut ja erityisluvut voidaan mitätöidä, jos laitteeseen tehdään muutoksia tai muunnoksia, joita ei ole erikseen hyväksytty. Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttöluvut ja erityisluvut voidaan mitätöidä, jos laitteeseen tehdään muutoksia tai muunnoksia, joita ei ole erikseen hyväksytty.

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

Jos tähän laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma sattuu (mikä on hyvin epätodennäköistä), asiasta tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ympäristötiedot

Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että säilytät pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Valmistajan rekisteröity osoite

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Iso-Britannia.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

BladeXT ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Innehåll	42
1 Beskrivning och avsett syfte.....	43
2 Säkerhetsinformation	44
3 Konstruktion	45
4 Funktion.....	45
5 Underhåll.....	46
6 Begränsningar av användningen	46
7 Inriktning.....	47
7.1 Statisk inriktning.....	47
7.2 Dynamisk inriktning.....	47
8 Inpassningsråd	48
9 Borttagning och byte av helfjäder	48
10 Tekniska uppgifter	49
11 Beställningsinformation	50

1 Beskrivning och avsett syfte

Dessa instruktioner är avsedda för läkaren.

Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till Mini BladeXT.

Se till att brukaren har förstått alla bruksanvisningar och särskilt informationen om underhåll och säkerhet.

Användningssätt

Denna enhet får endast användas som en del av en underbensprotes.

Avsedd för en enda brukare.

Enheten är lämplig för promenader och är utformad speciellt för allmän sport och löpning.

Aktivitetsnivå

Den här enheten rekommenderas för brukare som har potential att uppnå aktivitetsnivå 3 eller 4. Det finns naturligtvis undantag och i vår rekommendation vill vi tillåta unika, individuella omständigheter. Varje sådant beslut bör fattas med en sund och grundlig motivering.

Aktivitetsnivå 3

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt.

Typiskt för en person som har förmåga att ta sig förbi de flesta hinder i miljön och som kan bedriva yrkesmässig, terapeutisk eller motionsinriktad aktivitet som kräver att protesen kan användas för mer än bara enkel förflyttning.

Aktivitetsnivå 4

Har förmåga eller potential att förflytta sig med hjälp av en protes som överskrider den grundläggande rörelseförmågan och har höga stöt-, belastnings- eller energinivåer. Typiskt för behovet av protes hos ett barn, en aktiv vuxen eller en idrottsman.

Kontraindikationer

Den här enheten är kanske inte lämplig för brukare på aktivitetsnivå 1 och 2.

Klinisk nytta

- Tillåter variabla körningshastigheter
- Sulplattan förbättrar upplevd stabilitet jämfört med andra löpningsspecifika proteser
- Brukare visar förtroende för protesbelastning under hög aktivitet

Val av fjädersats

Aktivitet	Brukarens vikt kg		
	20–35	36–50	51–60
4	Tå- och häl fjädersats		
	1	2	3
	Mjuk	Medium	Fast

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Eventuella förändringar i extremitetens prestanda eller funktion, t. ex. begränsad rörelse, osmidig rörelse eller ovanliga ljud, ska omedelbart rapporteras till din serviceleverantör.



Använd alltid ett räcke när du går nedför trappor och vid andra tillfällen om det finns något.



Brukaren bör informeras om att man på grund av den djupa "C"-formade sidoprofilen (A-P-profilen) på denna enhet bör vara försiktig när man går nedför trappor och trappsteg på grund av den potentiella risken för "överstegning".



Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av klinisk personal med lämpliga kvalifikationer.



Brukaren ska kontakta sin läkare om hens tillstånd förändras.



Se till att endast lämpliga, specialutrustade fordon används vid körning. Alla måste följa sina respektive trafiklagar vid framförande av motorfordon.



För att minimera risken för att halka och snubbla bör sulfodralet inte vara alltför slitet, rivet eller löst.

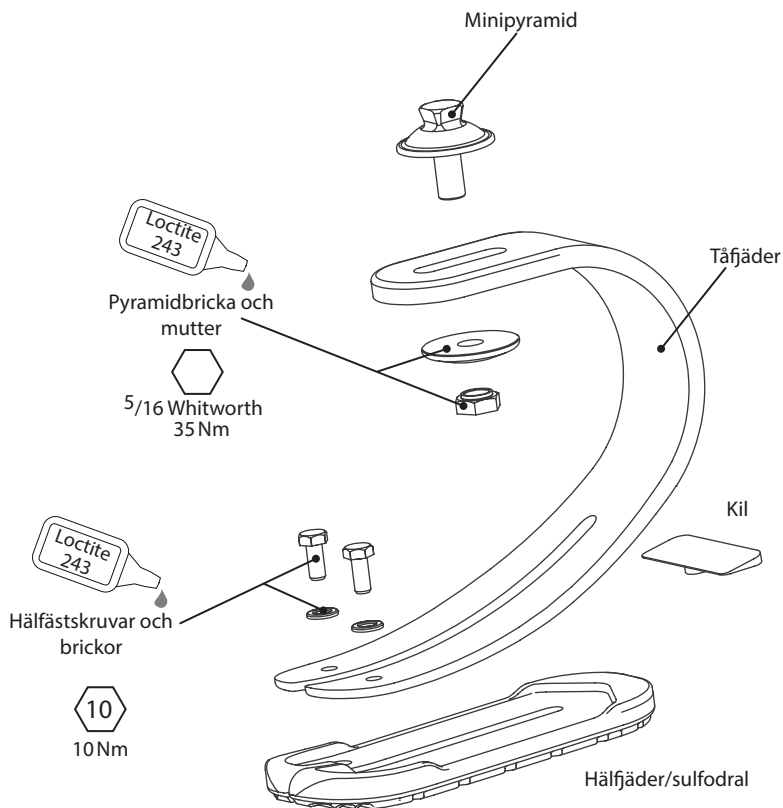


Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- Häl- och tåfjädrar E-kol
- Hålfästskruvar och brickor Rostfritt stål, silver
- Sulfodral och kil PU (polyuretan)
- Minipyramid Titan
- Pyramidbricka och mutter Rostfritt stål



4 Funktion

Denna enhet består av en tåfjäder av e-kol med en oberoende hålfjäder som fästs med två skruvar och brickor i rostfritt stål.

Hålfjädersn har ett övergjutet PU-sulfodral. Inget fotskal eller sko krävs för den här enheten.

5 Underhåll

Underhåll måste utföras av kompetent personal.

Vi rekommenderar följande årliga underhåll:

- Kontrollera att alla skruvar är åtdragna. Rengör och återmontera dem vid behov.
- Kontrollera om häl- och tåfjädrarna visar tecken på delaminering eller slitage och byt ut dem vid behov. Vissa mindre skador på ytan kan uppstå efter en tids användning. Detta påverkar inte fotens funktion eller styrka.

Brukaren bör informeras om följande:

- Eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren, t.ex. minskad energiåterfjädring eller ovanliga ljud.
- Läkaren måste också informeras om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.
- För stort slitage på sulfodralet kan leda till förlust av grepp. Extremiteten ska inte användas om sulfodralet är för slitet, rivet eller löst.
- För stort slitage eller skador på fjäderelementen kan leda till strukturella fel.

Om enheten används för extrem aktivitet bör underhållsnivån och -intervallen ses över och vid behov bör råd och teknisk support sökas för att planera ett nytt underhållsschema utifrån aktivitetens frekvens och art. Detta bör fastställas genom en lokal riskbedömning som utförs av en person med lämpliga kvalifikationer.

Brukaren ska informeras om att regelbunden visuell kontroll av foten rekommenderas och att tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till serviceleverantören.

Rengöring

Använd en fuktig trasa och mild tvål för att rengöra utsidan. Använd inte starka rengöringsmedel.

6 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

En lokal riskbedömning bör utföras på grundval av aktivitet och användning.

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

Den belastning som brukaren transporterar ska baseras på en lokal riskbedömning.

Miljö

Den här enheten är vattentät ned till ett djup på högst 1 meter.

Skölj enheten noga med rent sötvatten efter användning i nötande miljöer, t.ex. sådana där sand eller grus kan förekomma, för att förhindra slitage eller skador på rörliga delar.

Skölj den noga med rent sötvatten efter användning i salt eller klorerat vatten.

Får endast användas mellan -15 °C och 50 °C.



Lämplig för nedsänkning i vatten

7 Inriktning

7.1 Statisk inriktning

Transfemoral inriktning

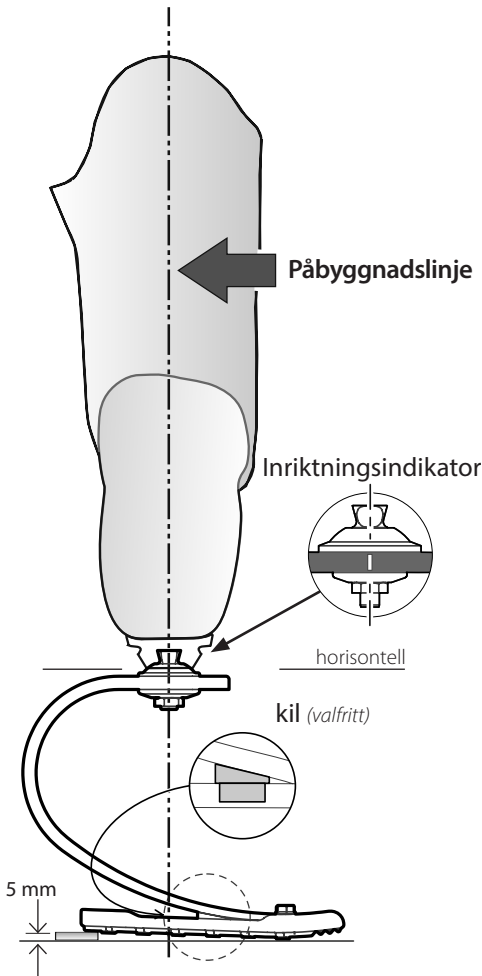
Rikta in de transfemorala komponenterna enligt de inpassningsinstruktioner som medföljer knäet och håll påbyggnadslinjen i förhållande till enheten enligt bilden.

Inställningslängd

Enheten ska ställas in med en 5 mm hälkil så att den övre ytan är horisontell. Längden på denna enhet bör vara 5–10 mm längre än brukarens vardagliga protes med löparskor för att möjliggöra kompression av fjädern.

Påbyggnadslinje

Påbyggnadslinjen ska falla mitt i spåret ovanpå denna enhet. Detta definieras av en vertikal inriktningsindikatorlinje på vardera sidan.



Se till att enhetens övre yta är vågrät så att komprimering sker i den huvudsakliga tåfjäders när den belastas med brukarens kroppsvikt.

7.2 Dynamisk inriktning

Koronalplanet

Se till att M-L-trycket blir minimalt genom att justera hylsans och fotens relativa lägen.

Sagittalplanet

Vid stående bör tån böjas så att hälen kommer i kontakt med marken. Vid gång, kontrollera att övergången från hälsättning till tålyft är smidig.

1. Optimala plantar flexion och dorsiflexion
Vid löpning bör en hälsättning alltid vara närvarande men den kan vara väldigt liten och subtil. För att optimera löpsteget ska foten plantarflexas gradvis i små steg åt gången, så att det säkerställs att hälsättningen bibehålls. Om foten plantarflexas för mycket kommer sulan att "slå" mot marken. För att förhindra detta ska foten dorsiflexas.
2. Styvhet och A-P-förskjutning
När en optimal plantarflexions-/dorsiflexionsvinkel har uppnåtts och tån känns för mjuk vid löpning ska viktlinjen sedan flyttas bakåt på foten. Om tån känns för styv ska viktlinjen flyttas framåt på foten.
3. Om brukaren sjunker ned vid hälsättning är hälen för mjuk. Hälfjäders blir styvare om den medföljande kilen monteras. Denna kan tejpas på plats för att prova (se diagrammet). För permanent montering ska kilen limmas fast med Loctite 424 (926104) på kilens övre yta.

938371PK3/1-0121

8 Inpassningsråd

Fjädrar levereras som matchande set, dvs skenbens-/tå- och häl fjädrarna är utformade för att fungera tillsammans för att ge jämn övergång för de flesta brukare.

Tillstånd	Symptom	Åtgärd
Hälen är för mjuk	Sjunker ned när hälen sätts i	Öka hälkilen
Hälen är för hård	Snabb övergång från hälisättning genom den stående fasen Svårt att kontrollera hälens funktion, foten fastnar mitt i steget	1. Ta bort hälkilen (om en sådan är monterad) 2. Beställ en mjukare häl fjäderkategori
Tån är för mjuk	Snabb övergång genom stegets mitt "Tappas" under löpning	1. Flytta hylsan bakåt i förhållande till foten 2. Plantarflexa foten något Obs: hälisättningen måste bibehållas
Tån är för hård	Känns som att "klättra" över tån	1. Flytta hylsan framåt i förhållande till foten 2. Dorsiflexa foten något

Kontakta leverantören om det inte går att få till en jämn gång efter att ha följt ovanstående rekommendationer.

9 Borttagning och byte av häl fjäder

 Använd alltid lämplig hälso- och säkerhetsutrustning, inklusive utsugsutrustning.

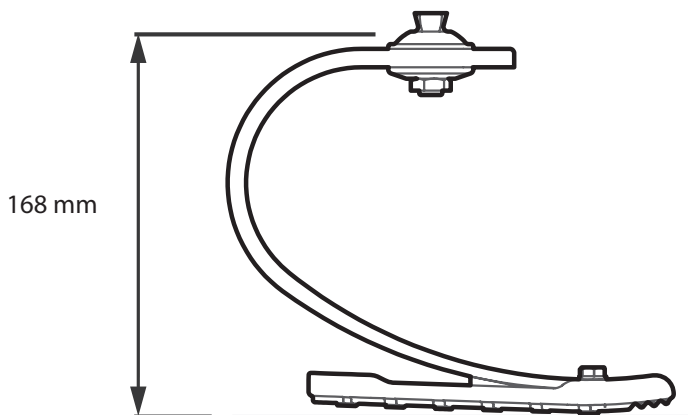
 Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.



10 Tekniska uppgifter

Material:	E-kol, PU, titan, rostfritt stål
Temperatur vid drift och förvaring:	-15 °C till 50 °C
Komponentvikt:	450 g
Aktivitetsnivå:	4
Maximal brukarvikt:	60 kg
Proximalt inriktningssäte:	Mini-hanpyramid (Blatchford)
Justeringsintervall:	360° rotation ±5° vinkling 30 mm A-P-förskjutning
Påbyggnadshöjd:	168 mm
Proximal pyramid till marknivå (Se diagrammet nedan)	

Inpassningslängd



11 Beställningsinformation

Exempel på beställning

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

B – Blå / Fjädersats
P – Rosa 1, 2 eller 3

t.ex. MBXTAB3SM

MBXT häljfjädersats

Inkluderar det övergjutna fodralet, fästelementen och hälkilen.

Fjäderkategori	Hältyp	Art.nr.
1	Mjuk	539084SS
2	Medium	539084MS
3	Fast	539084FS

Proximal adapter

Produkt	Art.nr.
Mini-hanpyramidsats	189627

Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att enheten används endast under de angivna förhållandena och för avsedda ändamål. Enheten måste underhållas enligt bruksanvisningen som medföljer enheten. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella negativa resultat som orsakas av komponentkombinationer som tillverkaren inte har godkänt.

CE-överensstämmelse

Denna produkt uppfyller kraven i EU-förordningen 2017/745 för medicintekniska produkter. Denna produkt är klassificerad som en klass I-produkt enligt de klassificeringsregler som anges i Bilaga VIII till förordningen. EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: www.blatchford.co.uk



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-märkta produkter är godkänt baserat på tester i enlighet med relevanta standarder och MDR, inklusive strukturellt test, dimensionell kompatibilitet och övervakade fältprestanda.

Blatchford minipyramidkomponenter får endast användas tillsammans med andra minipyramidkomponenter från Blatchford.

Garanti

Denna enhet har 12 månaders garanti (exklusive lack och sulfodral). Brukaren bör vara medveten om att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts kan upphäva garantin, användningslicenserna och undantagen. På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Brukaren bör vara medveten om att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts kan upphäva garantin, användningslicenserna och undantagen.

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

Om det mot förmodan skulle inträffa en allvarlig incident i samband med den här enheten ska denna rapporteras till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten.

Miljöaspekter

Om möjligt ska komponenterna återvinnas i enlighet med lokala föreskrifter för avfallshantering.

Spara förpackningsetiketten

Du rekommenderas att spara förpackningsetiketten som journal över den levererade enheten.

Tillverkarens registrerade adress

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

Varumärkesinformation

BladeXT och Blatchford är registrerade varumärken som tillhör Blatchford Products Limited.

Содержание	52
1 Описание и Основное Назначение	53
2 Техника безопасности	54
3 Конструкция	55
4 Функции.....	55
5 Техническое обслуживание.....	56
6 Ограничения при эксплуатации.....	56
7 Юстировка.....	57
7.1 Статическая Юстировка	57
7.2 Динамическая Юстировка	57
8 Рекомендации по сборке	58
9 Демонтаж и замена пружины пятки	58
10 Спецификация	59
11 Информация для заказа	60

1 Описание и Основное Назначение

Данная инструкция предназначена только для протезиста.

Термин устройство относится к стопе Mini BladeXT и будет использован далее в настоящей инструкции.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился и осознал положения инструкции по эксплуатации устройства, при этом особое внимание следует уделить разделам посвященным техническому обслуживанию и технике безопасности.

Область применения

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Данное устройство предназначено только для индивидуального использования.

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

Уровень двигательной активности

Данное устройство рекомендуется для пользователей, которые имеют достаточный потенциал для достижения уровня двигательной активности 3 или 4. Однако есть и исключения, поэтому при назначении устройства необходимо тщательно рассматривать индивидуальные особенности пользователя протезной системы.

Уровень двигательной активности 3

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий, а также имеющих дополнительные потребности при использовании протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.

Уровень двигательной активности 4

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе вне помещения, превышающий базовые типы перемещений, и сталкивающийся с повышенными вертикальными ударными воздействиями, связанными с высокой нагрузкой на протез при ходьбе. Данный уровень типичен для детей, активных взрослых или спортивных пользователей.

Противопоказания

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

Клинические преимущества

- Позволяет пользователю бегать в переменном темпе
- Подошвенная пластина устройства улучшает устойчивость по сравнению с другими аналогичными устройствами, предназначенными бега
- Пользователи уверены в своем протезе даже при сильном нагружении устройства в процессе высокой двигательной активности

Выбор набора пружин

Уровень двигательной активности	Вес пользователя кг (фунтов)		
	4	20–35 (44–77)	36–50 (78–110)
Жесткость набора пружин мыска и пятки			
1		2	3
Мягкая		Средней жесткости	Жесткая

2 Техника безопасности



Символом «Внимание» выделяются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.



При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например, неустойчивости, двойном срабатывании, ограничении диапазона движения, не плавном перемещении или возникновении посторонних шумов, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту.



При спуске по лестнице, а также везде, где это возможно, используйте опорные перила.



Пользователь должен быть проинформирован о том, что из-за глубокого с-образного бокового профиля устройства (профиля в плоскости А-Р [вперед-назад]) следует проявлять осторожность при спуске по ступеням лестницы из-за потенциальной опасности спотыкания.



К сборке, техническому обслуживанию и ремонту устройства допускается только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат.



При ощутимом изменении своего состояния пользователь обязан незамедлительно сообщить об этом своему протезисту, при этом состояние может включать в себя изменения массы тела и/или уровня двигательной активности, а также изменение условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность.



Убедитесь в том, чтобы ваше транспортное средство было оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения.



Для сведения к минимуму потенциального риска подскользывания и спотыкания, спортивная подошва не должна быть чрезмерно изношена, порвана или свободно располагаться на подошвенной пластине.

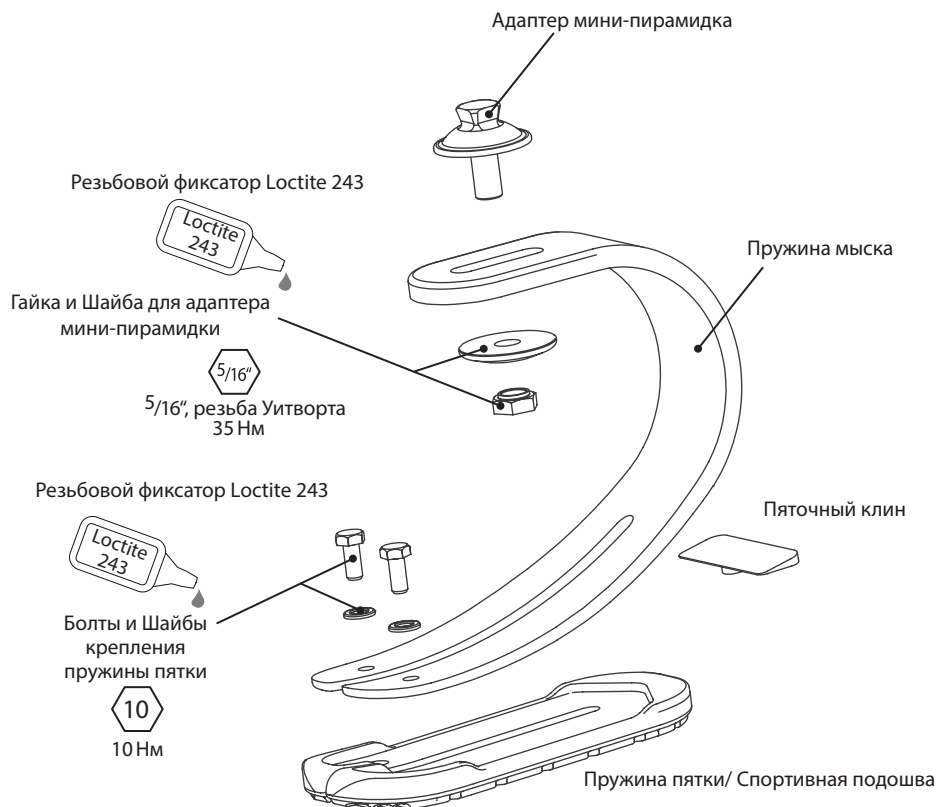


Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

3 Конструкция

Составные части

- Пружины мыска и пятки Композиционное углеволокно e-carbon
- Болты и Шайбы крепления пружины пятки Нержавеющая сталь, серебряный сплав
- Спортивная подошва и пяточный клин Полиуретан
- Адаптер мини-пирамидка Титановый сплав
- Гайка и Шайба для адаптера мини-пирамидки Нержавеющая сталь



4 Функции

Данное устройство включает в свой состав независимые в работе пружины мыска и пятки изготовленные из композиционного углеволокна, данные пружины крепятся друг к другу при помощи двух шайб и винтов из нержавеющей стали.

Пяточная пружина имеет отформованную спортивную подошву из полиуретана. При эксплуатации устройства не требуется применение косметической калоши или обуви.

5 Техническое обслуживание

Все работы по обслуживанию устройства должны выполняться только сертифицированным персоналом, прошедшим обучение в учебных центрах Blatchford.

Рекомендуется проведение следующего ежегодного технического обслуживания устройства:

- Проверка надежности крепления всех механических соединений, при необходимости очистите их от загрязнений и установите обратно.
- Проверьте пружины пятки и мыска устройства на предмет обнаружения признаков отслаивания или изнашивания, при необходимости замените. После длительного использования на устройстве могут возникнуть небольшие поверхностные изъязвы, не влияющие на функциональность и характеристики стопы.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что:

- Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту о любых произошедших с устройством изменениях, например: снижение возврата энергии, посторонние шумы
- При ошущимом изменении массы тела и/или уровня двигательной активности, а также изменении условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность, пользователь обязан немедленно сообщить своему протезисту.
- Чрезмерный износ спортивной подошвы может привести к потере сцепления с опорной поверхности. Запрещается эксплуатировать устройство, если спортивная подошва чрезмерно изношена, порвана или излишне свободно размещается на подошвенной пластине.
- Чрезмерный износ или повреждение пружинных элементов устройства может привести к разрушению конструкции.

Если это устройство предполагается использоваться для экстремальных нагрузок, уровень технического обслуживания и интервалы его проведения должны быть пересмотрены, при необходимости рекомендуется обратиться за советом и технической поддержкой к предьявителю компании Blatchford, чтобы спланировать новый график технического обслуживания в зависимости от частоты и характера деятельности. При этом должна учитываться индивидуальная локальная оценка риска, проводимая сертифицированным специалистом.

Пользователь должен быть проинформирован о необходимости проведения регулярного визуального осмотра устройства, на предмет обнаружения признаков износа, которые могут повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таковых рекомендуется немедленно сообщить об этом своему протезисту.

Очистка от загрязнений

Для очистки внешней поверхности устройства используйте влажную не ворсистую салфетку и детское нейтральное мыло, не используйте активные чистящие вещества.

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы

Необходимо провести индивидуальную оценку рисков на основании двигательной активности пользователя и ожидаемых условий эксплуатации устройства.

Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена индивидуальная оценка степени риска.

Условия эксплуатации

Данное устройство является влагозащищенным и допускает погружение в жидкость на глубину до 1 метра.

После эксплуатации в абразивных средах, например, таких, как пыль или песок, для предотвращения преждевременного износа или повреждения движущихся частей рекомендуется тщательно промыть данное устройство проточной пресной водой.

После воздействия соленой или хлорированной воды тщательно прополощите устройство пресной проточной водой.

Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -15°C до $+50^{\circ}\text{C}$ (от 5°F до 122°F).



Подходит для погружения в жидкость на глубину до 1 м

7 Юстировка

7.1 Статическая Юстировка

Бедренная юстировка

Бедренная юстировка проводится согласно инструкции, прилагаемой к соответствующему коленному модулю, при этом линия построения протеза должна проходить относительно стопы устройства так, как это показано на рисунке.

Настройка длины

Устройство должно настраиваться по длине с установленным 5мм пяточным клином, таким образом, чтобы верхняя поверхность устройства располагалась горизонтально. Длина данной протезной системы должна быть на 10 - 15 мм длиннее, чем обычный протез пользователя, при этом на устройство должна быть надета обувь для бега - это необходимо для учета сжатия пружины при беге.

Линия построения протеза

Линия построения протеза должна проходить через серединный паз, находящийся в верхней части устройства, для этого воспользуйтесь вертикальной юстировочной индикаторной линией, которая расположена с каждой стороны.

7.2 Динамическая Юстировка

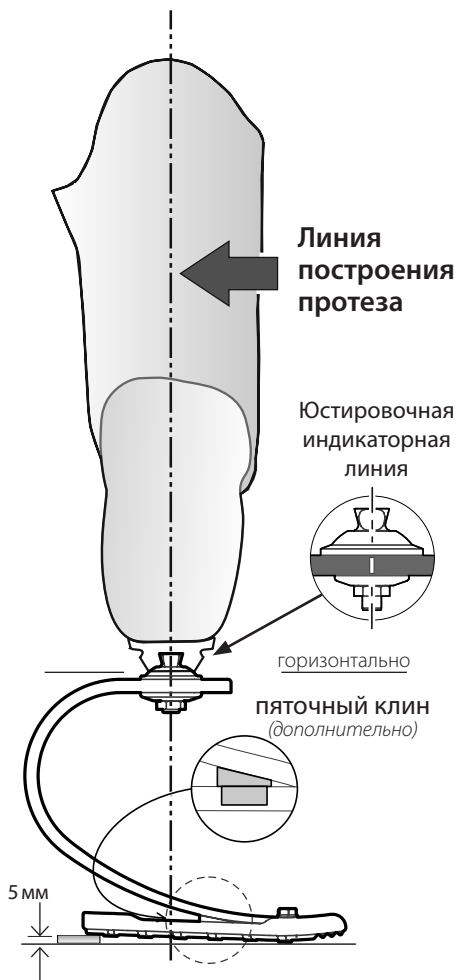
Корональная плоскость

Убедитесь в том, чтобы сдвиг в плоскости M-L (медиальная-латеральная) был минимален, это необходимо для юстировки относительного положения гильзы и стопы.

Сагиттальная плоскость

В положении стоя мысок устройства должен быть так отклонен, чтобы пятка находилась в контакте с опорной поверхностью. При ходьбе проверьте плавность переката от пяточного удара до отрыва мыска от опорной поверхности.

1. Оптимизация плантарфлексии и дорсифлексии
При беге всегда должен ощущаться пяточный удар, однако он должен быть комфортным для пользователя и небольшим по величине. Для оптимизации беговых характеристик, плантарфлексию устройства постепенно увеличивают до достижения выраженного пяточного удара. Если плантарфлексия устройства станет чрезмерной, то подошва стопы будет цепляться за опорную поверхность. Чтобы это предотвратить немного увеличьте дорсифлексию.
2. Если мысок стопы при беге после достижения оптимального угла плантарфлексии/дорсифлексии ощущается слишком мягким, следует сместить осевую линию нагрузки назад к стопе. Если же мысок ощущается излишне жестким - сместите осевую линию нагрузки вперед к стопе.
Если после достижения оптимального угла плантарфлексии/дорсифлексии, во время бега мысок устройства кажется пользователю излишне мягким, следует сместить осевую линию нагрузки назад к стопе. Если мысок устройства ощущается излишне жестким - сместите осевую линию нагрузки вперед к стопе.
3. Если пользователь ощущает снижение пяточного удара, это означает, что пружина пятки слишком мягкая. В этом случае вы можете попробовать установить пяточный клин (см. рисунок), который увеличит жесткость пружины пятки стопы, для пробной носки вы можете временно закрепить его при помощи скотча. Для постоянной установки пяточного клина Вы можете приклеить его с помощью клея Loctite 424 (шифр: 926104), нанеся его тонким слоем на верхнюю поверхность пружины пятки.



Убедитесь в том, чтобы верхняя поверхность устройства располагалась горизонтально, это необходимо для учета сжатия основной пружины мыска устройства при нагружении весом тела пользователя.

8 Рекомендации по сборке

Пружины устройства поставляются в виде согласованных комплектов, т.е. сборки несущий модуль голени/пружина мыска и пружина пятки, которые рассчитаны на совместную работу для обеспечения плавного переката для большинства пользователей.

Состояние	Симптомы	Решение проблемы
Пятка слишком мягкая	Ощутимое уменьшение пяточного удара	Установите пяточный клин
Пятка слишком твердая	Быстрый переход от пяточного удара в процессе фазы опоры. Затруднения в управлении действием пятки, вибрация стопы в середине фазы опоры.	1. Извлеките пяточный клин (если он был установлен ранее) 2. Выберите пружину пятки более мягкой категории жесткости.
Мысок слишком мягкий	Быстрая прогрессия в середине фазы опоры. «Провал» при беге.	1. Сместите гильзу назад относительно стопы. 2. Немного увеличьте плантарфлексию стопы. Замечание: пяточный удар должен стать выраженным
Мысок слишком твердый	У пользователя возникает ощущение как будто мысок стопы излишне приподнят.	1. Сместите гильзу вперед относительно стопы. 2. Немного увеличьте дорсифлексию стопы.

Если вы не смогли, следуя приведенным выше рекомендациям добиться плавной походки пользователя, пожалуйста обратитесь за помощью к вашему представителю Blatchford.

9 Демонтаж и замена пружины пятки



Всегда используйте соответствующее оборудование для обеспечения техники безопасности и защиты здоровья, в том числе и индивидуальные средства защиты.



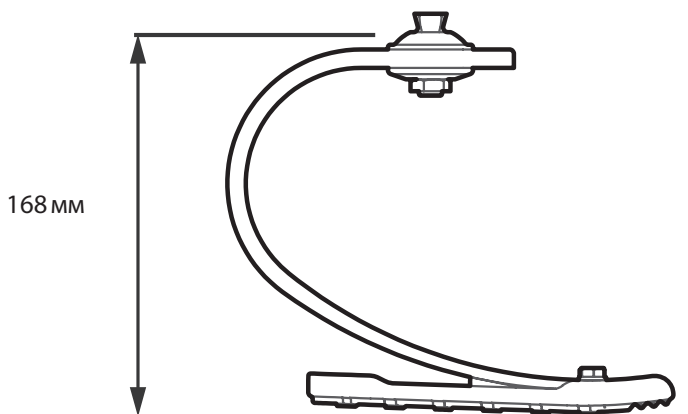
Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.



10 Спецификация

Применяемые материалы:	Композиционное углеволокно e-carbon, полиуретан, титановый сплав, нержавеющая сталь
Температурный диапазон хранения и эксплуатации:	от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F)
Вес устройства:	450 г (1 фунт)
Уровень двигательной активности:	4
Максимальный вес пользователя:	60 кг (132 фунта)
Проксимальный адаптер:	Адаптер мини-пирамидка (Blatchford)
Диапазон юстировки:	360° вращение ±5° угловая 30 мм сдвиговая в плоскости А-Р (вперед-назад)
Высота конструкции: от проксимальной пирамидки до уровня опорной поверхности (см. рис., приведенный ниже)	168 мм

Сборочные размеры



11 Информация для заказа

Пример заказа

МВХТА	В	З	SM
	Цвет: В - Голубой Р - Розовый	Категория жесткости комплекта пружин: 1, 2 или 3	Спортивная подошва

Например: МВХТАВЗSM

Комплекты пружины пятки стопы МВХТ

Включает в себя спортивную подошву, крепеж и пяточный клин.

Категория жесткости пружины	Тип пятки	Шифр
1	Мягкая	539084SS
2	Средней жесткости	539084MS
3	Жесткая	539084FS

Проксимальные адаптеры

Позиция	Шифр
Комплект адаптера мини-пирамидки	189627

Ответственность

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

Соответствие стандартам Евросоюза CE

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта. Декларация соответствия стандартам Евросоюза доступна для скачивания на сайте компании по адресу: www.blatchford.co.uk



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

Допускаются комбинации изделий производства компании Blatchford на основании тестирования по соответствующим стандартам, в том числе и стандартам на медицинские устройства (MDR), включая структурные испытания, совместимость размеров и другие контролируемые эксплуатационные характеристики.

Компоненты Blatchford включающие в себя устройства с мини-пирамидными адаптерами должны использоваться только с соответствующими ответными компонентами Blatchford с мини-пирамидными адаптерами.

Гарантийные обязательства

Гарантия на устройство составляет 12 месяцев (за исключением окраски и спортивной подошвы).

Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию.

Для получения подробной информации о гарантии, пожалуйста, обратитесь к сайту компании Blatchford.

Побочные эффекты и инциденты

Возникновение побочных эффектов и серьезных инцидентов, связанного с данным устройством, маловероятно, тем не менее, в случае возникновения таковых, следует сообщить об этом производителю и представителю Blatchford в вашем регионе.

Экологические аспекты

По возможности само устройство и его компоненты следует утилизировать в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Сохранение этикетки на упаковке

Рекомендуется сохранять этикетку на упаковке, поскольку она содержит необходимые данные о поставляемом устройстве.

Зарегистрированный адрес производителя

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

Торговые марки

BladeXT и Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

目录.....	62
1 说明及设计用途.....	63
2 安全须知.....	64
3 构造.....	65
4 功能.....	65
5 维护.....	66
6 使用限制.....	66
7 对线.....	67
7.1 静态对线.....	67
7.2 动态对线.....	67
8 安装建议.....	68
9 后跟弹片的拆卸和更换.....	68
10 技术数据.....	69
11 订购须知.....	70

1 说明及设计用途

本说明供假肢技师使用。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 Mini BladeXT。

请确保用户理解使用说明的所有内容，尤其是维护和安全部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

供单人使用。

本装置适合步行，专为普通运动和跑步设计。

活动等级

本装置建议由有潜力达到 3 级或 4 级活动等级的用户使用。当然，也存在例外情况。通过我们的建议，我们希望用户可以根据自身情况实现独特的个性化应用，但应在充分考虑其合理性之后再决定是否使用本装置。

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。

能够跨越大多数环境障碍物，可能需要在假肢的辅助下从事简单活动以外的职业、治疗或锻炼类活动，通常为社区活动者。

4 级活动等级

具有用假肢行走的能力或潜力，行走技能超过基础水平，表现出高冲击力、应力或能量等级。通常为有假肢需求的儿童、活跃型成年人或运动员。

不适用

本装置可能不适合 1 级和 2 级活动等级的用户。

临床优势

- 允许以不同的速度跑动
- 与其他跑步型假肢相比，底板的可感知稳定性更高
- 在高强度活动中，用户对假肢负重性能满意

弹片等级的选择

活动等级	用户体重 千克		
	4	20-35	36-50
前掌和后跟弹片等级			
1		2	3
软		中码	硬

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



假肢的性能或功能若有任何变化，如活动受限、动作不顺畅或出现异响，都应立即报知服务提供商。



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



应告知用户，由于本装置采用深“C”形侧轮廓设计(A-P剖面)，存在“跨步”的潜在危险，因此下楼梯和台阶时应当小心。



本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的假肢技师来进行。



用户的身体状况如有变化，应联系其假肢技师。



用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时，所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。



为了将滑倒和绊倒的风险降至最低，底罩不应过度磨损、撕裂或松动。

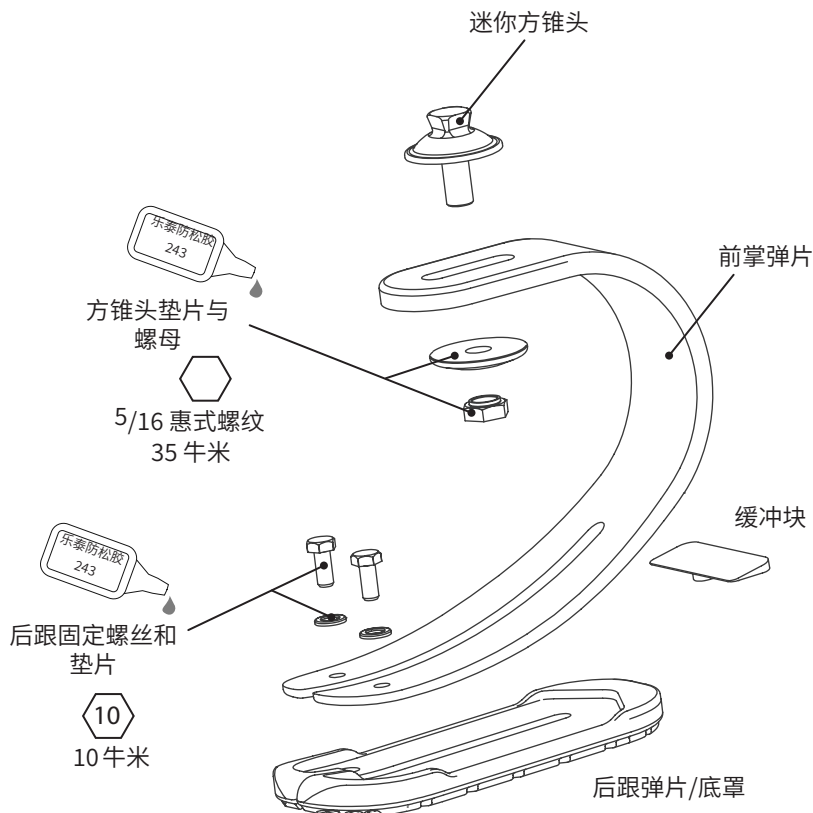


始终注意手指安全，防止夹伤。

3 构造

主要部件

- 后跟和前掌弹片 E 碳纤
- 后跟固定螺丝与垫片 不锈钢, 银色
- 底罩与缓冲块 PU (聚氨酯)
- 迷你方锥头 钛
- 方锥头垫片与螺母 不锈钢



4 功能

本装置带有一个 E 碳纤前掌和一个独立后跟弹片, 二者通过两组不锈钢螺丝和垫圈固定在一起。

后跟弹片带有一个包膜成型 PU 底罩。本装置不需要脚套或鞋子。

5 维护

维护操作必须由胜任的人士进行。

建议每年维护一次，具体操作如下：

- 检查所有螺丝是否紧固，必要时进行清洁和重新组装。
- 检查后跟弹片和前掌弹片的分层或磨损情况，必要时进行更换。使用一段时间后可能会出现轻微的表面损伤，这不会影响假脚的功能和强度。

用户须知：

- 本装置的性能若有任何变化(如弹性降低或出现异响)，应立即报知假肢技师。
- 体重和/或活动等级发生任何变化时也必须报知假肢技师。
- 底罩过度磨损可能会导致抓地力丧失。底罩过度磨损、撕裂或松动时不应使用假肢。
- 弹片部件过度磨损或损坏可能会导致结构性故障。

如果用于极限性活动，则须重新考虑本装置的维护等级和间隔，必要时应寻求专业建议和技术支持，以便根据活动频率和性质来制定新的维护计划。该计划应由专业人士通过局部风险评估的方式来确定。

应建议用户定期对假脚进行目视检查，如发现可能影响功能的磨损迹象，应报知服务提供商。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面，不得使用腐蚀性清洁剂。

6 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和 Usage 情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

本装置的最大防水深度为 1 米。

在磨蚀性环境(例如含沙/砂环境)中使用后，请用淡水彻底冲洗本装置，以防止磨损或损坏活动部件。

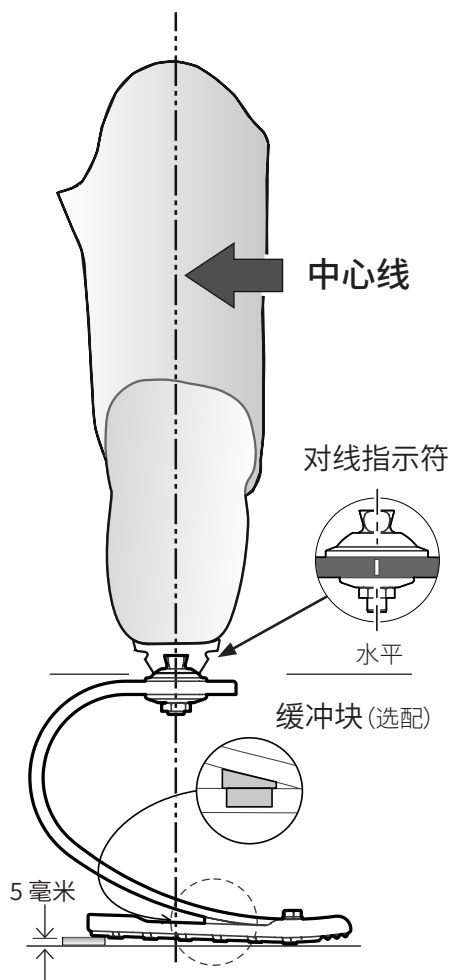
在含盐或含氯的水中使用后，请用淡水彻底冲洗本装置。

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。



适合浸没

7 对线



确保本装置的上表面保持水平，以便主前掌弹片承载用户体重时能够正常压缩。

7.1 静态对线

大腿部件对线

根据膝关节随附的安装说明对大腿部件进行对线，将对线保持在相对于本装置的合适位置，如图所示。

设置长度

本装置应搭配一个 5 毫米的后跟缓冲块，以使顶面保持水平。为实现弹片压缩，本装置的长度应比用户日常使用的带有跑步训练鞋的假肢长出 5-10 毫米。

中心线

对线应位于本装置顶部插槽的中间位置，具体可根据每侧的垂直对线指示符来确定。

7.2 动态对线

额状面

调整接受腔和足部的相对位置，确保 M-L 推力保持在最小水平。

矢状面

站立时，前掌应处于形变状态，以使后跟接触地面。行走时，检查从后跟触地到前掌离地这个过程是否过渡流畅。

1. 优化跖屈和背屈

跑步时，后跟应始终存在触地状态，但触地程度可能很轻微。为了优化跑步步态，应以每次少量递增的方式使脚板轻微跖屈，从而保持后跟触地状态。脚板跖屈过度会造成脚底“拍打”地面的情况。为防止这种“拍打”现象，应使脚板背屈。

2. 硬度及 A-P 平移

达到最佳跖屈/背屈角度后，如果跑步时前掌感觉过软，应将重心线往脚板后方平移。如果前掌感觉过硬，应将重心线往脚板前方平移。

3. 如果用户在后跟触地时有下沉感，说明后跟过软。安装随附的缓冲块可起到硬化后跟弹片的作用，可先用胶带将其固定到适当位置进行测试（参见图示）。如需永久性安装，应在缓冲块上表面涂抹乐泰 424 (926104) 瞬干胶将其粘牢。

8 安装建议

弹片为配套部件,即,连接管/前掌和后跟弹片须配合使用,方可为大多数用户提供流畅的行进体验。

状况	表现	解决方法
足跟过软	足跟触地时下沉	添加后跟缓冲块
足跟过硬	从足跟触地渡过支撑期过渡太快 足跟动作难以控制,脚板伴随振动进入支撑期	1.取出后跟缓冲块(若已安装) 2.订购较软的后跟弹片
前掌过软	支撑中期前进过快 跑动过程中“下坠”	1.将接受腔以相对于脚板的位置向后移动 2.使脚板轻微跖屈 - 注意:必须保持后跟触地状态
前掌过硬	感觉像在“翻越”前掌	1.将接受腔以相对于脚板的位置向前移动 2.使脚板轻微背屈

如果遵循上述建议后无法获得流畅的步态,请联系您的供应商。

9 后跟弹片的拆卸和更换

 应始终使用适当的健康与安全设备,包括拆取设施。

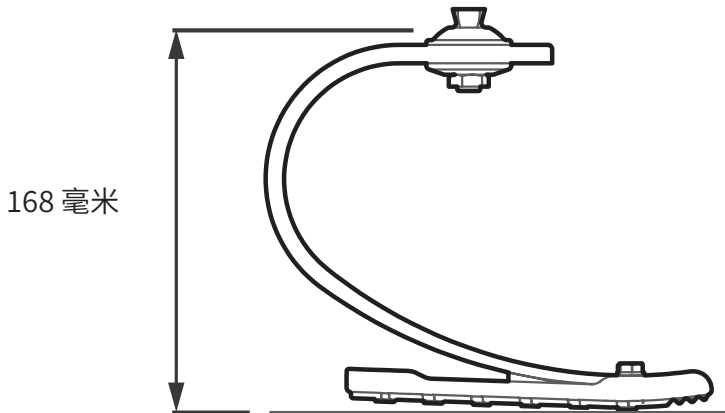
 始终注意手指安全,防止夹伤。



10 技术数据

材料:	E 碳纤、PU、钛、不锈钢
使用和存放温度范围:	-15°C 至 50°C
部件重量:	450 克
活动等级:	4
用户体重上限:	60 千克
近端对线附件:	迷你方锥头 (Blatchford)
调节范围:	360° 旋转 角度 $\pm 5^\circ$ 30 毫米 A-P 平移
结构高度:	168 毫米
近端方锥头到地面高度 (见下图)	

安装高度



11 订购须知

订单示例

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

B - 蓝色/ 弹片等级

P - 粉色 1、2 或 3

如 MBXTAB3SM

MBXT 后跟弹片套件

含包膜成型底罩、紧固件和后跟缓冲块。

弹片等级	后跟类型	部件号
1	软	539084SS
2	中码	539084MS
3	硬	539084FS

近端适配器

商品	部件号:
迷你方锥头套件	189627

免责声明

制造商建议只在指定条件下和设计用途范围内使用本装置。本装置必须按照随附的使用说明进行维护。对于因使用未经制造商授权的任何部件组合而造成的任何不良后果，制造商概不负责。

欧盟合规认证

本产品符合欧盟第“2017/745”号医疗器械法规的要求。根据该法规“附录 8”所列分类规则，本产品被归为 I 类医疗器械。查看欧盟《符合性声明》证书请访问下方网址：www.blatchford.co.uk



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

如需将其他产品与 Blatchford 品牌的产品组合使用，须根据相关标准和医疗器械法规进行测试（包括结构测试、尺寸兼容性测试和现场性能监测），测试通过后方可获准。

Blatchford 迷你方锥头部件只能与 Blatchford 的其他迷你方锥头部件配合使用。

保修

本装置的保修期为 12 个月（不包括漆面和底罩）。用户应注意，在未经明确许可的情况下对本装置进行改动或改装，可能会造成保修、使用牌照和免责条款失效。

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

使用本装置不大可能发生严重事故，如若发生，应报知制造商以及您所在国家的主管部门。

环保事项

应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

保留包装标签

建议您保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

制造商注册地址

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

商标确认

BladeXT 和 Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

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

