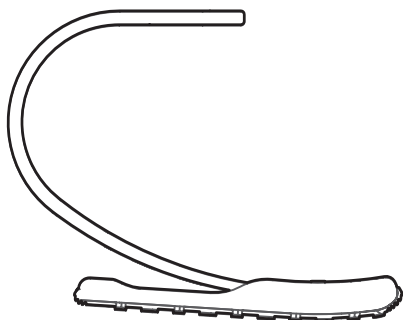




Blade^{XT}

Instructions for Use

BXTAG1SF–BXTAG9SF
BXTAG1SM–BXTAG9SM

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
AR	إرشادات الاستخدام	72



Contents2

1 Description and Intended Purpose3

2 Safety Information4

3 Construction5

4 Alignment6

 4.1 Static Alignment6

 4.2 Dynamic Alignment6

5 Fitting Advice7

6 Maintenance7

7 Limitations on Use8

8 Heel Spring Removal & Replacement9

9 Technical Data 10

1 Description and Intended Purpose

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

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

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

Application

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

Intended for a single user.

This device is designed specifically for general sport and running.

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 4 (weight restrictions apply, see Section 9 *Technical Data*). Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Contraindications

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

Clinical Benefits

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

Spring Set Selection

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

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

2 Safety Information

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

- 

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

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

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

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

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

The user should contact their practitioner if their condition changes.
- 

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

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

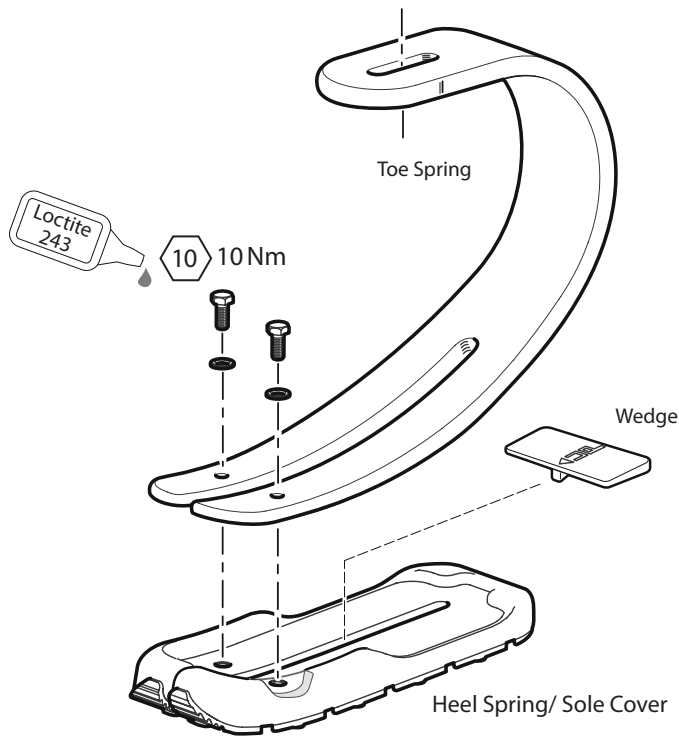
Be aware of finger trap hazard at all times.
- 

Check sole spring bolts for tightness before use.

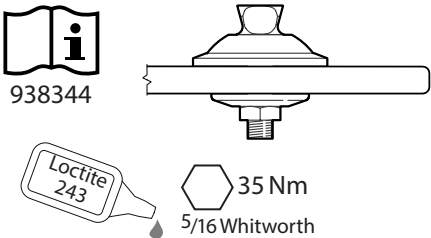
3 Construction

Principal Parts:

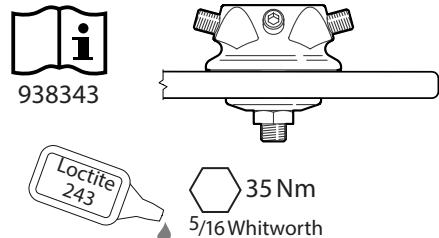
- Heel & Toe Springs (e-Carbon)
- Heel attachment Screws & Washers (St. Stl. - Black)
- Sole Cover & Wedge (PU)



Adapter/Male BXTAG1SM-BXTAG9SM



Adapter/ Female BXTAG1SF-BXTAG9SF



4 Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

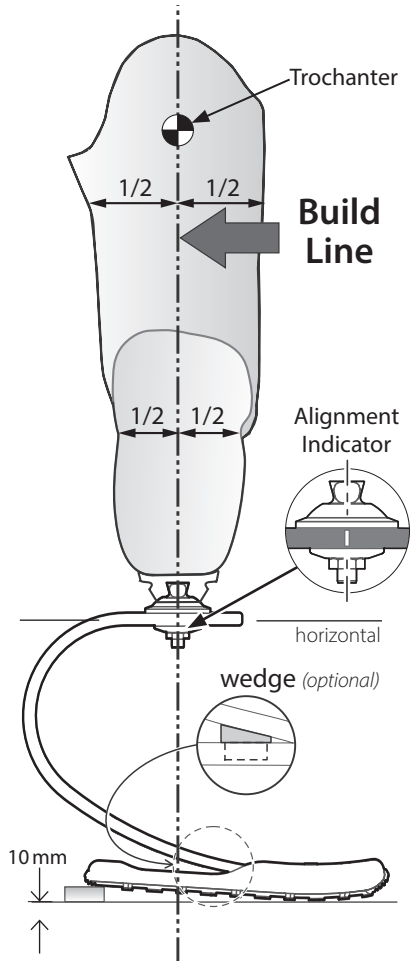
4.1 Static Alignment

Transfemoral Alignment

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

Setup Length

This device should be set up with a 10mm heel wedge so that its top surface is horizontal. The length of this device should be 10–15 mm longer than the user's everyday prosthesis with running trainer footwear to allow for spring compression.



Build Line

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

4.2 Dynamic Alignment

Coronal Plane

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

Sagittal Plane

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

1. Optimize plantar flexion and dorsiflexion

On running, a heel strike should always be present but this can be very small and subtle. To optimize running gait, plantarflex the foot incrementally in small amounts at a time ensuring a heel strike is maintained. If the foot is too plantarflexed the sole will 'slap' against the ground. To prevent 'slap' dorsiflex the foot.

2. Stiffness and A-P shift

When an optimal plantar flexion/ dorsiflexion angle has been achieved, if when running the toe feels too soft, then shift the weight line posteriorly on the foot. If the toe feels too stiff, then shift the weight line anteriorly on the foot.

3. If the user is sinking at heel strike the heel is too soft

Fitting the wedge supplied will have the effect of stiffening the heel spring, this can be taped in place for trial (see diagram). For permanent fitting the wedge should be glued in place by application of Loctite 424 (926104) on the upper surface of the wedge.



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

5 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

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

Condition	Symptoms	Remedy
Heel too soft	Sinking at heel strike	1. Add heel wedge 2. Slide socket anteriorly
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. Slide socket posteriorly 3. 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. Plantarflex 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.

6 Maintenance

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

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

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

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

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

Cleaning

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

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

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

6 Maintenance (cont.)

The instructions in this section are for practitioner use only.

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

- Check the sole cover for damage or wear and replace the Heel Spring assembly if necessary.
- Check all bolts for tightness, clean and reassemble as necessary.
- Visually check both the Heel and Toe blade springs for signs of delamination or wear and replace if necessary. Some minor surface damage may occur after a period of use, this does not affect the function or strength of the foot.

The user should be advised of the following:

- Beware of slip hazard at all times especially on wet/smooth surfaces.
- Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner e.g. reduced energy return, unusual noises or softening of the toe or heel.
- The practitioner must also be informed of any changes in body weight and/or activity level.
- Excessive wear of the sole cover could lead to loss of grip.
- Excessive wear or damage to the spring elements could lead to structural failure.

7 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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

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

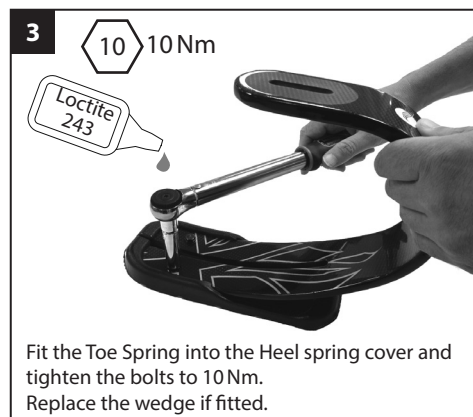
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F to 122 °F).



Suitable for submersion

8 Heel Spring Removal & Replacement

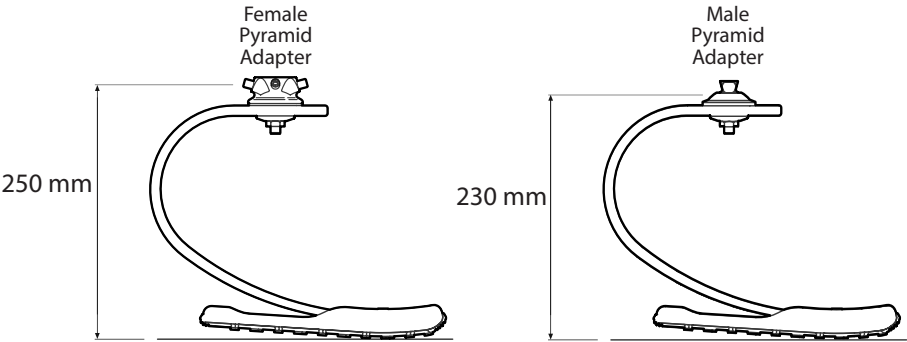
The instructions in this section are for practitioner use only.



9 Technical Data

Material:	Aluminum, St. Stl. Titanium, Glass Fiber/Carbon Fiber
Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight:	850 g (1 lb 14 oz)
Recommended Activity Level:	K4
Maximum User Weight:	166 kg (366 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male pyramid adapter (Blatchford) Female pyramid adapter (Blatchford)
Build Height:	Male pyramid adapter 230 mm
Proximal pyramid to ground level [See diagram below]	Female pyramid adapter 250 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.



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

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

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement. Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

BladeXT and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Indhold..... 12

1 Beskrivelse og tilsigtet formål 13

2 Sikkerhedsinformation..... 14

3 Konstruktion 15

4 Justering..... 16

 4.1 Statisk justering 16

 4.2 Dynamisk justering..... 16

5 Rådgivning vedrørende tilpasning 17

6 Vedligeholdelse 17

7 Begrænsninger i forbindelse med brugen..... 18

8 Fjernelse og udskiftning af hælfjeder 19

9 Tekniske data 20

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er beregnet til brug for den praktiserende læge og brugeren, medmindre andet er angivet.

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

Gennemlæs venligst hele brugsanvisningen og sørg for, at du forstår den, især alle anvisninger vedrørende sikkerhedsinformation og vedligeholdelse.

Anvendelse

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

Beregnet til en enkelt bruger.

Denne anordning er specifikt designet til almindelig sportsudøvelse og løb.

Aktivitetsniveau

Denne anordning anbefales til brugere, som vil være i stand til at opnå aktivitetsniveau 4 (vægtbegrænsninger er gældende, se afsnittet 9 *Tekniske data*). 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 1

Har evnen eller potentialet til at bruge en protese til forflytninger eller gang på plane overflader med en jævn gangrytme. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset og ubegrænset gang indendørs.

Aktivitetsniveau 2

Har evnen eller potentialet til gang og kan krydse lave forhindringer i omgivelserne såsom kantsten, trappetrin eller ujævne overflader. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset og ubegrænset gang udendørs.

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 erhvervsmæssig-, 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

Bruger	Brugerens vægt										kg
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	
Jogger	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Tå- og hælfjedersæt
Løber	2	3	4	5	6	7	8	9	9		
Jogger	Lejlighedsvis til hyppige motionsløb										
Løber	Hyppige løb over lange distancer og udholdenhedstræning										

Vigtigt: For brugere, som udsættes for stor belastning, må vægtgrænsen for individuelle fjedre ikke overskrides.

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.



For at minimere risikoen for at tage 'for store skridt' ved gang ned ad trin/trapper, skal brugeren være opmærksom på den 'C'-formede tåfjeder, der stikker ud bagtil. Undgå at strejfe kanten eller bagsiden af en trappe/trin med fjederen under nedstigning. Dette kan medføre, at brugeren snubler eller falder.



Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en kvalificeret praktiserende læge.



Anordningen er designet til længerevarende nedsænkning, men er udelukkende egnet til nedsænkning i ferskvand. Sørg for, at enhver brug af anordningen i vand er i overensstemmelse med betingelserne i afsnit 7 *Begrænsninger i forbindelse med brugen*.



Brugeren skal kontakte sin praktiserende 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.

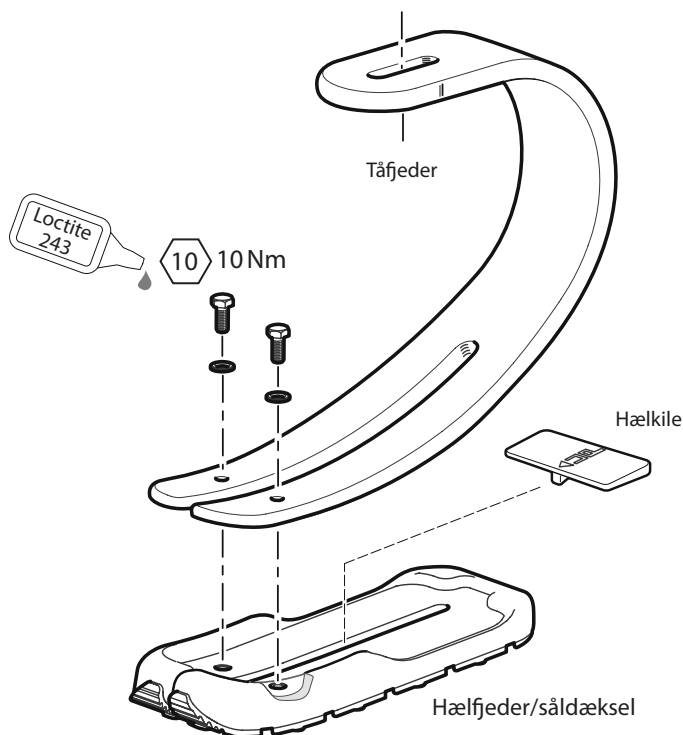


Kontrollér sålfjederens bolte for stramhed inden brug.

3 Konstruktion

Vigtige dele:

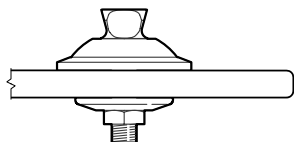
- Hæl- og tåfjedre (e-carbon)
- Skruer og skiver til montering af hæl (rustfrit stål - sort)
- Såldæksel og kile (PU)



Adapter/han BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

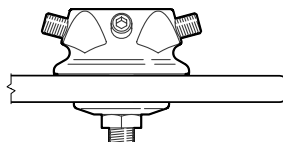


35 Nm
5/16 Whitworth

Adapter/hun BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
5/16 Whitworth

4 Justering

Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

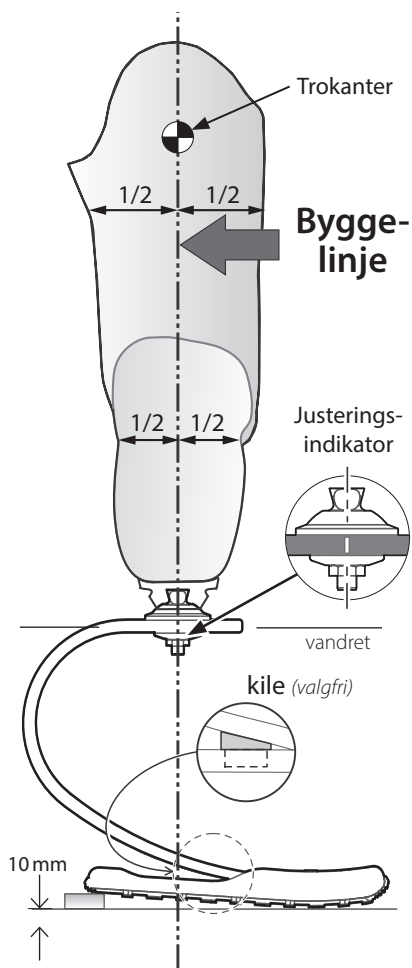
4.1 Statisk justering

Transfemorale justering

Tilpas transfemorale komponenter i henhold til tilpasningsanvisningerne, der følger med knæprotesen. Hold bygge-linjen relativt til anordningen som vist.

Opsætningslængde

Denne anordning skal opsættes med en hækile på 10 mm, så den øverste overflade er vandret. Længden af denne anordning skal være 10-15 mm længere end brugerens hverdagsprotese med fodtøj i form af løbesko for at muliggøre fjederkompression.



Bygge-linje

Bygge-linjen skal ligge midt i spalten øverst på denne anordning. Dette defineres med en lodret justeringsindikatorlinje på hver side.

4.2 Dynamisk justering

Koronalt plan

Kontrollér, at M-L-trykkraften (medialt-lateralt) 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 hælisset til tåafsæt under gang.

1. Optimér plantarfleksion og dorsifleksion

Under løb skal der altid være et hælisset, men det kan være meget let og subtilt. For at opnå optimalt løb, skal foden plantarflekteres lidt ad gangen for at sikre, at hælisset bibeholdes. Hvis foden er plantarflekteret for meget, vil sålen 'slæbe' mod underlaget. Dorsiflæktér 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 væggtlinjen forskydes posteriort på foden. Hvis tåen føles for stiv, skal væggtlinjen forskydes anteriort på foden.

3. Hvis brugeren synker ned ved hælisset, er hælen for blød

Tilpasning af den medfølgende hækile vil medføre, at hækfjederen 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.



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

5 Rådgivning vedrørende tilpasning

Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

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

Tilstand	Symptomer	Afhjælpning
Hælen for blød	Nedsynkning ved hælisæt	1. Anvend hækile 2. Skub hylstret anteriort
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. Skub hylstret posteriort 3. Bestil en hækile i en blødere kategori
Tåen for blød	Hurtig fremføring gennem standfasen Faldtendens under løb	1. Flyt hylstret posteriort i forhold til foden 2. Plantarflektér foden lidt - bemærk: hælisæt skal bibeholdes
Tåen for hård	Føles som om man klatrer hen over tåen	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.

6 Vedligeholdelse

Efterse anordningen visuelt inden en aktivitet, specielt sålens og tåfjederens tilstand, og stramheden af sålfjederens bolte.

Overdreven slid på hældækslet kan medføre, at grebet mistes. Sålen bør ikke bruges, hvis såldækslet er for slidt, revnet eller løst.

Overdreven slid eller skader på fjederelementerne kan medføre strukturel fejl.

Rapportér eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne til den praktiserende læge/serviceudbyderen, f.eks. nedsat energireturnering, mislyde, tåen og/eller hælen er blevet for blød eller betydelig slidage.

Informér den praktiserende læge/serviceudbyderen, hvis der er ændringer kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

Rengøring

Brug en fugtig klud og mild sæbe til at rengøre de udvendige overflader. Brug IKKE aggressive rengøringsmidler. Lad anordningen tørre helt inden brug.

De resterende anvisninger i dette afsnit er kun beregnet for den praktiserende læge.

Informér brugeren om, at anordningen **ikke** bør bruges, hvis såldækslet er for slidt, revnet eller løst. Brugeren skal også informeres om, at vedkommende jævnligt skal udføre en visuel inspektion af anordningen, særligt hælens og tåfjedrenes tilstand, inden der udføres en aktivitet.

6 Vedligeholdelse (fortsat)

Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

Det anbefales, at følgende vedligeholdelse udføres én gang om året:

- Kontrollér såldækslet for skader og slid, og udskift hælfjederenheden, hvis det er nødvendigt.
- Kontrollér, at alle bolte er godt strammet til, rengør og saml igen efter behov.
- Efterse både hæl- og tåbladfjedre 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 følgende:

- Brugeren skal til enhver tid være opmærksom på risikoen for at glide, særligt på våde/glatte overflader.
- Eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne skal rapporteres til den praktiserende læge, f.eks. reduceret energireturnering, mislyde, eller at tåen eller hælen er blevet for blød.
- Den praktiserende læge skal også informeres, hvis der er ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.
- Overdreven slid på hældækslet kan medføre, at grebet mistes.
- Overdreven slid eller skader på fjederelementerne kan medføre strukturel fejl.

7 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 skader.

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

8 Fjernelse og udskiftning af hælfjeder

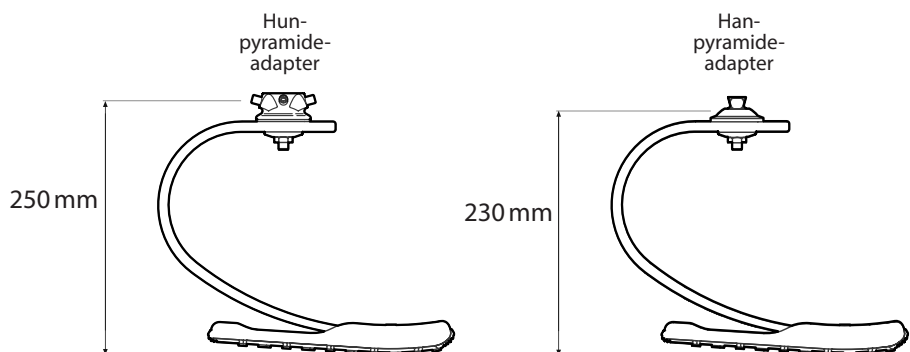
Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.



9 Tekniske data

Materiale:	Aluminium, rustfrit stål Titanium, glasfiber/kulfiber
Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15 °C til 50 °C
Komponentens vægt:	850 g
Aktivitetsniveau:	4
Brugerens maksimale vægt:	166 kg
Proksimal justeringsdel:	Han-pyramideadapter (Blatchford) Hun-pyramideadapter (Blatchford)
Byggehøjde:	Han-pyramideadapter 230 mm Hun-pyramideadapter 250 mm
Proksimal pyramide til niveau med underlag [Se nedenstående diagram]	

Tilpasset længde



Ansvar

Producenten anbefaler, at anordningen udelukkende bruges 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 nogle negative resultater, der skyldes komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

CE-overensstemmelse

Dette produkt opfylder kravene i den Europæiske forordning EU 2017/745 for medicinsk udstyr.



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.

Kombination med alternative CE-mærkede produkter skal udføres på grundlag af en dokumenteret lokal risikovurdering udført af en praktiserende læge.

Garanti

Der ydes 24 måneders garanti på anordningen (gælder ikke malearbejde og såldæksel).

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

Gå til Blatchford-webstedet for at få den aktuelle fulde garantierklæring og 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

Blatchford tilbyder en returneringsservice for at medvirke til at forebygge potentiel skade på miljøet eller menneskers sundhed som følge af ukontrolleret affaldskassering. Kontakt kundeservice for at få flere oplysninger.

Opbevaring af emballagens etiket

Den praktiserende læge rådes til at opbevare emballagens etiket som en fortegnelse over den leverede anordning.

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 Innretting 26

 4.1 Statisk justering 26

 4.2 Dynamisk justering..... 26

5 Råd om passform 27

6 Vedlikehold..... 27

7 Bruksbegrensninger 28

8 Fjerne og skifte hælfjær 29

9 Tekniske data 30

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Denne bruksanvisningen er forlegen og brukeren, med mindre annet er oppgitt.

Begrepet *enhet* i denne bruksanvisningen henviser til BladeXT.

Les og sørg for at du forstår alle instruksjonene for bruk, særlig all sikkerhetsinformasjon og alle vedlikeholdsinstruksjoner.

Bruksområde

Denne enheten skal utelukkende brukes som en del av en protese for nedre ekstremiteter.

Beregnet for en enkelt bruker.

Enheten er spesifikt utformet for generell idrett og løping.

Aktivitetsnivå

Enheten anbefales til brukere som har potensial til å oppnå aktivitetsnivå 4 (vektgrenser gjelder, se 9 Tekniske data). Selvfølgelig finnes det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter, og enhver beslutning skal tas på bakgrunn av en grundig vurdering.

Aktivitetsnivå 1

Har evnen eller potensialet til å bruke protese for å bytte eller ambulerer på flate overflater med fast skritthastighet. Typisk for den begrensede og ubegrensede husholdningsambulatoren.

Aktivitetsnivå 2

Kan forflytte seg normalt, samt stige over lave hindringer i miljøet, slik som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for en person som beveger seg litt i nærmiljøet.

Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for ambulerer med variabel skritthastighet. Typisk for en person som beveger seg litt i nærmiljøet 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 ambulerer som overgår grunnleggende ambuleringsferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi. Typisk for protesebrukerne hos et barn, en aktiv voksen eller konkurranseutøvere.

Kontraindikasjoner

Denne enheten egner seg ikke nødvendigvis til brukere med aktivitetsnivå 1 og 2.

Kliniske fordeler

- Tillater ulike løpehastigheter
- Fotsåleplaten øker oppfatningen av stabilitet i forhold til andre løpespesifikke proteser.
- Brukere føler seg trygge på protesebelastningen ved høy aktivitet.

Utvalg av fjærsett

Bruker	Brukervekt										kg	
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166		
Jogger	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Sett med tå- og hælfjær	
Løper	2	3	4	5	6	7	8	9	9			
Jogger	Fritidsløping av og til til ofte											
Løper	Hyppig distanseløping og utholdenhetstrening											

Viktig: For brukere med høyere støtbelastning, ikke overskrid vektgrensen for individuelle fjærer.

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.



Vær oppmerksom på den C-formede tåfjæren som stikker ut bak deg, for å redusere risikoen for «overtråing» når du går ned en trapp. Vær forsiktig for å unngå at fjæren treffer trinnets fremre eller bakre kant når du går ned en trapp – dette kan medføre at du snubler eller faller.



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



Enheten er designet for lengre tids nedsenkning, men er kun egnet for nedsenkning i ferskvann. Påse at all bruk i vann foregår i samsvar med vilkårene som er spesifisert i delen 7 *Bruksbegrensninger*.



Brukeren skal ta kontakt med 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 såletrekket ha mye slitasje t, være revnet eller løst.



Vær alltid oppmerksom på at fingrene kan komme i klem.

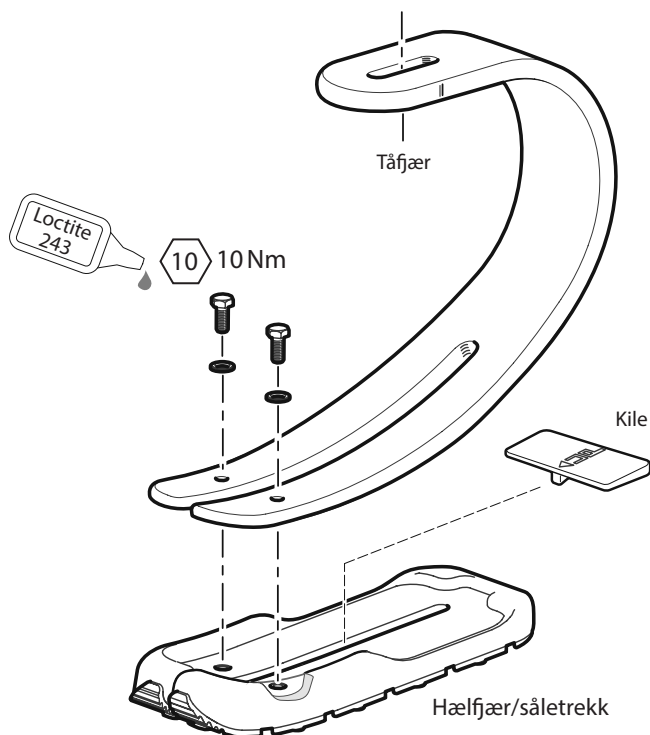


Kontroller at boltene i fotsåle fjæren sitter stramt før bruk.

3 Konstruksjon

Viktigste deler:

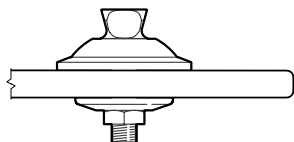
- Hæl- og tåfjærer (e-karbon)
- Festeskruer og skiver til hæl (rustfritt stål – svart)
- Såletrekk og kile (PU)



Adapter/hann BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

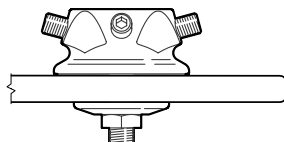


35 Nm
5/16 Whitworth

Adapter/hunn BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
5/16 Whitworth

4 Innretting

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

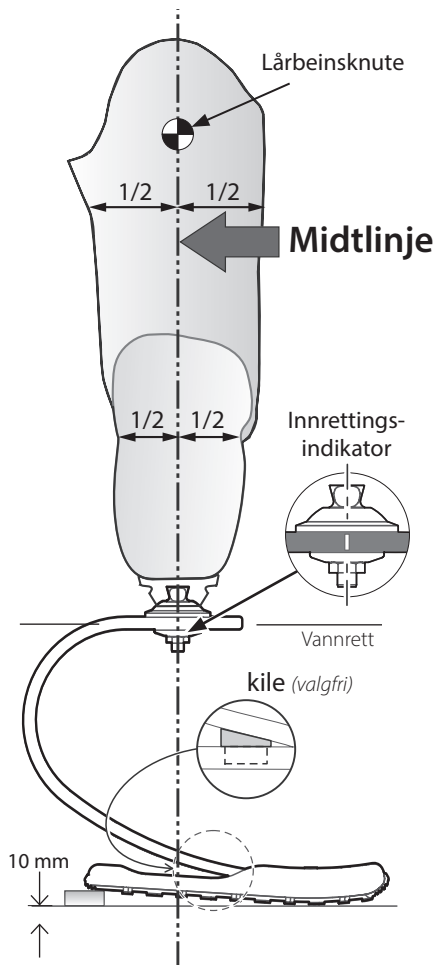
4.1 Statisk justering

Transfemorale innretting

Rett inn de transfemorale komponentene i samsvar med tilpasningsanvisningene som følger med kneet. Hold midtlinjen relativ til denne enheten som vist.

Monteringslengde

Enheten skal monteres med en 10 mm hækile, slik at den øverste flaten er vannrett. Enheten skal være 10–15 mm lengre enn protesen som brukeren går med til daglig, med løpesko for at fjærkompresjonen skal fungere best mulig.



Byggelinje

Midtlinjen skal passere midt gjennom sporet øverst på enheten. Denne er definert med en loddrett indikatorlinje for innretting på hver side.

4.2 Dynamisk justering

Frontalplan

Forsikre deg om at M-L-skyvkraften er minimal ved å justere relative posisjoner for hylse og fot.

Sagittalplan

Når brukeren står, skal tåen bøye seg slik at hælen er i kontakt med bakken. Når brukeren går, skal det være jevn overgang fra hækontakt til fraspark.

1. Optimaliser plantarfleksjon og dorsalfleksjon.

Når brukeren løper, skal det alltid være hækontakt, men denne kan være svært liten og umerkelig. Optimaliser løpemønsteret ved å flekse foten forover i små trinn om gangen for å sikre at hækontakt bevares. Hvis foten har for stor plantarfleksjon, vil fotsålen «klasse» i bakken. Hindre «klasking» ved å flekse foten bakover.

2. Stivhet og A–P forskyvning

Hvis du har oppnådd en optimal vinkel for plantarfleksjon/dorsalfleksjon og tåen likevel kjennes for myk ved løping, skal du forskyve vektlinjen posterioert på foten. Hvis tåen kjennes for stiv, skal du forskyve vektlinjen anteriort på foten.

3. Hvis brukeren synker ved hækontakt, er hælen for myk.

Hælfjæren blir stivere hvis du tilpasser den medfølgende kilen – den kan teipes på plass for å teste (se diagram). Kilen må limes på plass for permanent tilpasning. Påfør Loctite 424 (926104) på kilens øvre flate.



Påse at bladets øvre flate er vannrett, slik at hovedfjæren i tåen komprimeres når den belastes med brukerens kroppsvekt.

5 Råd om passform

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Fjær leveres som matchende sett, dvs. legg/tå- og hælfjær er designet for å fungere sammen for å gi jevn fremdrift for de fleste brukere.

Tilstand	Symptomer	Løsning
For myk hæl	Synker ved hælkontakt	1. Sett på hælpile 2. Skyv hylsen anteriørt
For hard hæl	Rask overrulling fra hælkontakt gjennom standfasen Vanskeligheter med å kontrollere hælkontakt, foten bøyer seg i midtstilling	1. Fjern hælpile (hvis montert) 2. Skyv hylsen posterørt 3. Bestill en mykere hælfjær
For myk tå	Hurtig fremdrift gjennom midten av standfasen. Tidlig knefleksjon ved løping	1. Flytt hylsen bakover i forhold til foten 2. Fleks foten litt forover – Merk: hælkontakten må bevares
For hard tå	Føles som å klatre over tåen	1. Flytt hylsen anteriørt i forhold til foten 2. Fleks foten litt bakover

Ta kontakt med en leverandør hvis det ikke er mulig å oppnå jevn gange etter å ha fulgt anbefalingene ovenfor.

6 Vedlikehold

Inspiser enheten visuelt før all aktivitet, særlig fotsåle- og tåfjærens tilstand og strammingen av boltene i fotsålefjæren.

Overdreven bruk av sålebeskyttelsen kan føre til dårlig grep. Bruk ikke enheten hvis såletrekket har mye slitasje eller har revnet eller løsnet.

Slitasje eller skade på fjærelementene kan føre til strukturell svikt.

Rapporter endringer i enhetens ytelse til legen/tjenesteleverandøren, f.eks. redusert energiretur, uvanlige lyder, myk tå og/eller hæl eller betydelig slitasje.

Informér legen/leverandøren om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe for å rengjøre overflatene. IKKE BRUK aggressive rengjøringsmidler. Tørk nøye før bruk.

Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.

Informér brukeren om at enheten **ikke** skal brukes hvis såletrekket har mye slitasje eller har revnet eller løsnet. Brukeren skal også rådes til å inspisere enheten visuelt før all aktivitet, særlig fotsåle- og tåfjærens tilstand.

6 Vedlikehold (forts.)

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Det anbefales at følgende vedlikehold utføres årlig:

- Kontroller såletraket for skade eller slitasje, og skift hæl fjæren etter behov.
- Kontroller at alle bolter er strammet. Rengjør enheten, og monter den på nytt etter behov.
- Kontroller visuelt både hæl- og tåblad fjærene for tegn på avlamining eller slitasje, og skift dem ut ved behov. Noen mindre overflateskader kan oppstå etter en tids bruk, dette påvirker ikke fotens funksjon eller styrke.

Brukeren skal informeres om følgende:

- Vær alltid oppmerksom for faren for å gli, særlig på våte/glatte flater.
- Rapportér endringer i enhetens ytelse til legen, f.eks. redusert energiretur, uvanlige lyder eller myk tå og/eller hæl.
- Legen må også informeres om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.
- Slitasje på såletraket kan føre til dårlig grep.
- Slitasje eller skade på fjærelementene kan føre til strukturell svikt.

7 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet bestemmes av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Denne enheten er vanntett til en dybde på maksimalt 1 meter.

Skyll enheten grundig med ferskvann etter bruk i miljøer med skureeffekt, for eksempel der det finnes sand eller partikler, for å hindre slitasje eller skade.

Skyll grundig med ferskvann etter bruk i salt eller klorert vann.

Skal bare brukes i temperaturer mellom -15 og 50 °C.



Egnet for nedsenking

8 Fjerne og skifte hælfjær

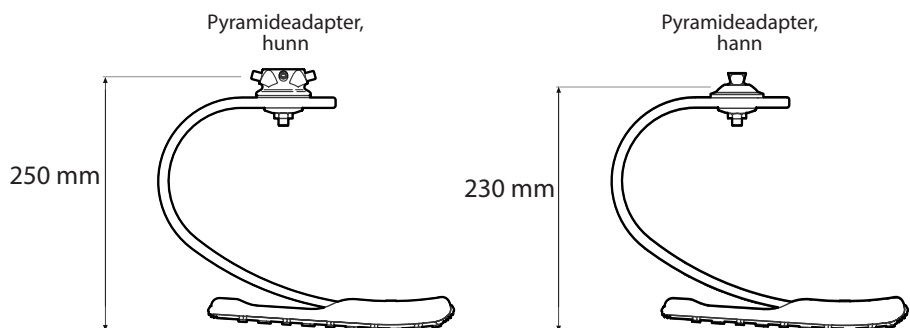
Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



9 Tekniske data

Materiale:	Aluminium, rustfritt stål Titan, glassfiber/karbonfiber
Drift- og lagringstemperaturområde:	-15 til 50 °C
Komponentvekt:	850 g
Aktivitetsnivå:	4
Maksimal brukervekt:	166 kg
Proksimalt innrettingsfeste:	Pyramideadapter, hann (Blatchford) Pyramideadapter, hunn (Blatchford)
Bygghøyde:	Pyramideadapter, hann 230 mm
Proksimal pyramide til bakkenivå [Se diagram nedenfor]	Pyramideadapter, hunn 250 mm

Passformlengde



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 erstatningsansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke ble autorisert av dem.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i EUs regelverk EU 2017/745 for medisinsk utstyr.



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.

Kombinasjon med alternative CE-merkede produkter må utføres på bakgrunn av en dokumentert lokal risikovurdering utført av en lege.

Garanti

Denne enheten har 24 måneders garanti (gjelder ikke maling og såletrakk).

Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent, kan annullere garantien, driftslisensene og unntakene.

Se nettsiden til Blatchford for gjeldende, fullstendige garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at det skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet ditt.

Miljøaspekter

Blatchford tilbyr en returtjeneste for å forhindre potensiell skade på miljøet eller menneskers helse grunnet ukontrollert avfallshåndtering. Ta kontakt med kundeservice for detaljer.

Behold emballasjemerket

Legen anbefales å oppbevare emballasjeetiketten som en oppføring på den leverte enheten.

Varemerkeanerkjennelser

BladeXT og Blatchford er registrerte varemerker for Blatchford Products Limited.

Sisällys 32

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus 33

2 Turvallisuustietoja 34

3 Rakenne 35

4 Linjaus 36

 4.1 Staattinen linjaus..... 36

 4.2 Dynaaminen linjaus 36

5 Sovitusta koskevia ohjeita..... 37

6 Huolto..... 37

7 Käyttöä koskevat rajoitukset 38

8 Kantajousen irrottaminen ja vaihtaminen 39

9 Tekniset tiedot..... 40

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle ja käyttäjälle, ellei toisin mainita.

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa BladeXT-jalkalaitteesta.

Lue ja varmista, että ymmärrät kaikki ohjeet, etenkin kaikki turvallisuuteen ja huoltoon liittyvät ohjeet.

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Laite on suunniteltu erityisesti yleiseen urheiluun ja juoksemiseen.

Aktiivisuustaso

Laitetta suositellaan henkilöille, jotka voivat saavuttaa aktiivisuustason 4 (painorajoitukset täytyy huomioda, ks. kohta 9 *Tekniset tiedot*.) Poikkeuksia ilman muuta on, ja siksi haluamme suosituksissamme huomioda yksilölliset tapaukset, jolloin päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

Aktiivisuustaso 1

Pystyy käyttämään tai on mahdollisuus käyttää proteesia siirtymiseen tai liikkumiseen tasaisella pinnalla tasaiseen tahtiin. Tyypillistä rajallisesti ja rajoituksitta sisätiloissa liikkuvalla.

Aktiivisuustaso 2

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua ja pystyy ylittämään matalia esteitä, kuten reunakiveyksiä, portaita tai epätasaisia pintoja. Tyypillistä rajallisesti ulkona liikkuvalla.

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, räsitusta ja voimaa. Tyypillinen vaatimus lasten, aktiivisten aikuisten ja urheilijoiden proteesilta.

Vasta-aiheet

Laite ei välttämättä sovellu aktiivisuustason 1 ja 2 käyttäjille.

Kliiniset hyödyt

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

Jousisarjan valinta

		Käyttäjän paino										
Käyttäjä		44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166	kg
Hölkääjä		1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Varvas- ja kantajousisarja
Juoksija		2	3	4	5	6	7	8	9	9		
Hölkääjä	Ajoittainen ja säännöllinen vapaa-ajan juoksu											
Juoksija	Säännöllinen pitkänmatkan juoksu ja kestävyysharjoittelu											

Tärkeää: Jos proteesiin kohdistuu suuri iskuvoima, yksittäisille jousille asetettuja painorajoituksia ei saa ylittää.

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.



Vähentääksesi yliastumisen vaaraa portaita tai askelmia alas kävellessäsi huomioi C:n mallisen varvasjousen pidentyminen takanasi. Varo, ettei jousi osu portaan tai askelman reunaan tai takaosaan alas mennessäsi, muutoin voit kompastua tai kaatua.



Vain pätevä ammattihenkilö saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Laite kestää pitkiä aikoja veteen upotettuna; mutta vain makeaan veteen. Jos laitetta käytetään vedessä, kohdassa 7 Käyttöä koskevat rajoitukset ilmoitettuja käyttöön liittyviä rajoituksia on noudatettava.



Käyttäjän tulee ottaa yhteyttä proteesitekniikkaan, 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.

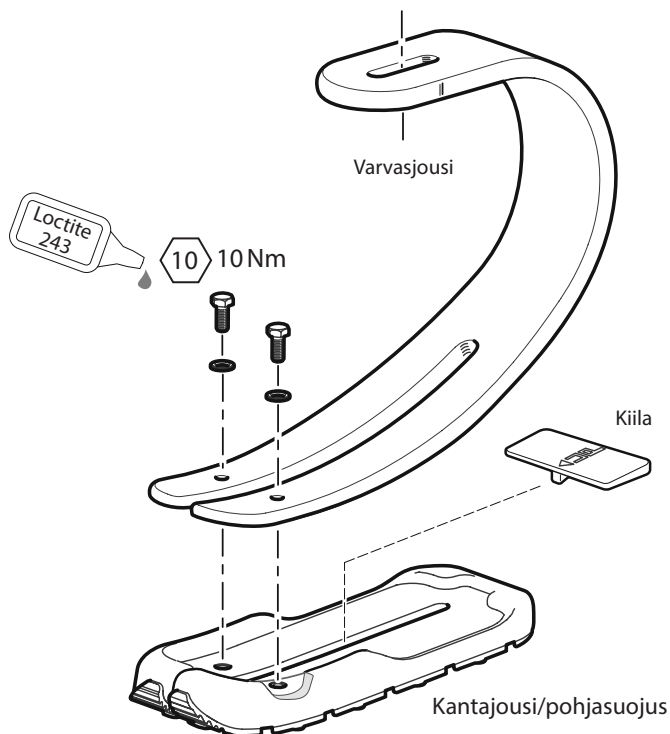


Tarkista pohjajousen pulttien kireys ennen käyttöä.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat:

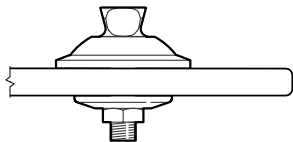
- Kantapää- ja varvasjouset (keinohiili)
- Kantapään kiinnitysruuvit ja välirenkaat (ruostumaton teräs, musta)
- Pohjasuojus ja kiila (PU)



Adapteri/uross BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

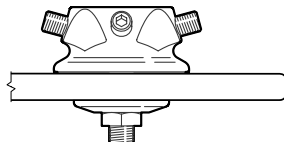


35 Nm
5/16 Whitworth

Adapteri/naaras BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
5/16 Whitworth

4 Linjaus

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesitekniikoille.

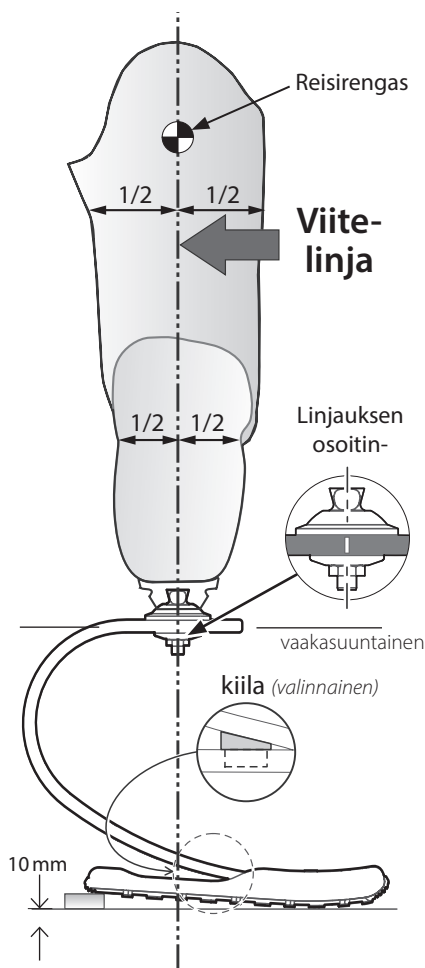
4.1 Staattinen linjaus

Reisiosan linjaus

Linjaa reisiproteesiosat polven mukana toimitettujen sovitusohjeiden mukaisesti. Pidä viitelinja suhteessa tähän laitteeseen kuten kuvassa on esitetty.

Asetuspituus

Laitteeseen pitäisi asettaa 10 mm:n kantakiila, jotta yläpinta tulee vaakatasoon. Laitteen pitäisi olla 10–15 mm pidempi kuin käyttäjän jokapäiväinen proteesi juoksukengän kanssa, jotta jousi pääsee painumaan kasaan.



Viitelinja

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

4.2 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 kantauskusta 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 kantauskussa, kanta on liian pehmeä.

Toimitukseen kuuluvaa 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.



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

5 Sovitusta koskevia ohjeita

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

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 kantauskun aikana.	1. Lisää kantakiila. 2. Siirrä holkkia eteenpäin.
Liian kova kantapää	Nopea siirtyminen kantauskusta kävelyn tukivaiheeseen. Vaikea hallita kantapään liikettä, jalkaterä nytkähtää keskitukivaiheeseen.	1. Poista kantakiila (jos asennettu). 2. Siirrä holkkia taaksepäin. 3. Tilaa kantajousi pehmeämmästä jousiluokasta.
Liian pehmeä varvas	Nopea siirtymä keskitukivaiheen läpi. Ns. putoaminen juoksussa.	1. Siirrä holkkia taaksepäin suhteessa jalkaan. 2. Tee lievä plintaarifleksio – huomautus: kantauskun 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.

6 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti ennen aktiviteetteja, erityisesti pohjaosa ja varvasjousen kunto ja pohjajousen pulttien kireys.

Pohjasuojuksen liika kuluminen saattaa heikentää pitoa. Älä käytä, jos pohjasuojaus on erittäin kulunut, repeytynyt tai irti.

Jouselementtien liika kuluminen tai vaurioituminen saattaa johtaa rakenteen pettämiseen.

Ilmoita kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista, kuten heikentyneestä energianpalautuksesta, poikkeavista äänistä, varvasosan ja/tai kantapään pehmenemisestä tai merkittävästä kulumisesta proteesiteknikolle/laitevalmistajalle.

Ilmoita proteesiteknikolle/laitevalmistajalle, jos painossasi ja/tai aktiivisuustasossasi tapahtuu muutoksia.

Puhdistus

Puhdista ulkopinnat kostealla liinalla ja miedolla saippualla. ÄLÄ käytä voimakkaita puhdistusaineita. Kuivaa huolellisesti ennen käyttöä.

Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Kerro käyttäjälle, että laitetta ei pidä käyttää, jos pohjasuojaus on erittäin kulunut, repeytynyt tai irti. Käyttäjälle tulee myös neuvoa tarkistamaan laite ja erityisesti kantapään ja varvasjousen kunto ennen aktiviteetteja.

6 Huolto (jatkuu)

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

On suositeltavaa, että seuraavat huoltotoimenpiteet tehdään vuosittain:

- Tarkista, onko pohjasuojuksessa vaurioita tai kulumia, ja vaihda kantajousikokoonpano tarvittaessa.
- Tarkista kaikkien pulttien kireys, puhdista ja kokoa uudelleen tarpeen mukaan.
- Tarkista silmämääräisesti, ovatko kanta- ja varvasjouset kuluneet tai laminointi irronnut, ja vaihda tarvittaessa. Pieniä pintavaurioita saattaa muodostua ajan kuluessa, mutta ne eivät vaikuta proteesin toimintaan tai kestävytyteen.

Käyttäjälle tulee kertoa seuraavaa:

- Varo aina liukastumisvaaraa, erityisesti märillä tai pehmeillä pinnoilla.
- Kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista, kuten heikentyneestä energianpalautuksesta tai poikkeavista äänistä tai varvas- tai kanta-osan pehmenemisestä täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle.
- Proteesiteknikolle täytyy myös kertoa, jos painossa ja/tai aktiivisuustasossa tapahtuu muutoksia.
- Pohjasuojuksen liika kuluminen saattaa heikentää pitoa.
- Jousielementtien liika kuluminen tai vaurioituminen saattaa johtaa rakenteen pettämiseen.

7 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 osien kulumiselta ja vahingoittumiselta.

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

Sallittu käyttölämpötila on -15–50 °C.



Saa kastua

8 Kantajousen irrottaminen ja vaihtaminen

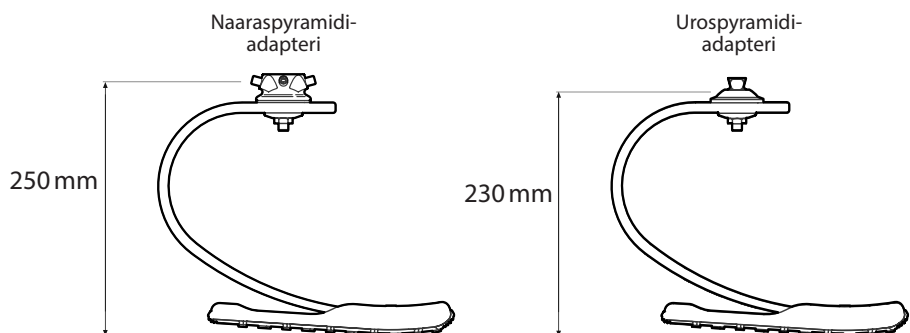
Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.



9 Tekniset tiedot

Materiaali:	alumiini, ruostumaton teräs titaani, lasikuitu, hiilikuitu
Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Paino:	850 g
Aktiivisuustaso:	4
Suurin sallittu käyttäjän paino:	166 kg
Proksimaalinen kiinnitys:	urospyramidiadapteri (Blatchford) naaraspyramidiadapteri (Blatchford)
Rakenteen korkeus:	Urospyramidiadapteri 230 mm Naaraspyramidiadapteri 250 mm
Proksimaalinen pyramidi maantasoon [Katso kuva alla]	

Sovituspituus



Vastuu

Valmistaja suosittelee, että laitetta käytetään ainoastaan ilmoitetuissa olosuhteissa ja aiottuun käyttötarkoitukseen. Laitetta täytyy huoltaa laitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa mistään haitallisista seuraamuksista, jotka johtuvat sellaisten osakokoonpanojen käytöstä, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.

CE-vaatimustenmukaisuus

Tämä tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan unionin säädöksen 2017/745 vaatimukset.



Lääkinnällinen 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.

Vaihtoehtoisia CE-merkittyjä tuotteita käytettäessä täytyy ottaa huomioon proteesiteknikon tekemä dokumentoitu paikallinen riskiarviointi.

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu (ei koske maalipintaa ja pohjasuojusta).

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

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista haattatapahtumista ilmoittaminen.

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

Ympäristötiedot

Valvomattoman jätteiden hävittämisen aiheuttamien ympäristövahinkojen tai terveyshaittojen välttämiseksi Blatchford tarjoaa takaisinottopalvelua. Tarkempia tietoja saa asiakaspalvelusta.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesiteknikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

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 Inriktning.....	46
4.1 Statisk inriktning.....	46
4.2 Dynamisk inriktning.....	46
5 Inpassningsråd	47
6 Underhåll.....	47
7 Begränsningar av användningen	48
8 Borttagning och byte av helfjäder	49
9 Tekniska uppgifter	50

1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och brukare om inget annat anges. Termen enhet används i hela denna bruksanvisning för att referera till BladeXT.

Läs och se till att du förstår hela bruksanvisningen, särskilt all säkerhetsinformation och alla underhållsinstruktioner.

Användningssätt

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

Avsedd för en enda brukare.

Den här enheten är särskilt utformad för allmän sport och löpning.

Aktivitetsnivå

Den här enheten rekommenderas för brukare som har potential att uppnå aktivitetsnivå 4 (viktgränser gäller, se avsnitt 9 *Tekniska uppgifter*). 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 1

Har förmåga eller potential att använda protes för förflyttning eller rörlighet på plana ytor i jämn takt. Typiskt för en patient som rör sig begränsat eller obegränsat i hemmet.

Aktivitetsnivå 2

Har förmåga eller potential att förflytta sig förbi låga hinder i miljön som trottoarkanter, trappor eller ojämna ytor. Typiskt för en patient som rör sig begränsat ute i samhället.

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 den upplevda stabiliteten jämfört med andra löpningsspecifika proteser
- Brukare visar förtroende för protesbelastning under hög aktivitet

Val av fjädersats

Brukare	Brukarens vikt										kg
	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166	
Joggarare	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Fjädersats för tå och häl
Löpare	2	3	4	5	6	7	8	9	9		
Joggarare	Sporadiskt till frekvent rekreativ löpning										
Löpare	Frekvent långdistanslöpning och uthållighetsträning										

Viktigt: För brukare med högre belastning får viktgränsen inte överskridas för enskilda fjädrar.

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.



För att minimera risken för att "kliva för långt" när du går nedför trappor/trappsteg bör du vara medveten om att den C-formade tåfjädern sträcker sig bakom dig. Var försiktig så att du inte trampar på kanten eller bakre väggen av ett trappsteg när du går nedför, vilket skulle kunna leda till att du snubblar eller faller.



Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av behörig vårdpersonal.



Enheten är utformad för långvarig nedsänkning i vatten och passar endast för nedsänkning i sötvatten. Se till att all användning av enheten i vatten uppfyller de villkor som anges i avsnitt 7 *Begränsningar av användningen*.



Brukaren ska kontakta sin läkare om tillståndet 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 sulöverdraget inte vara alltför slitet, rivet eller löst.



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

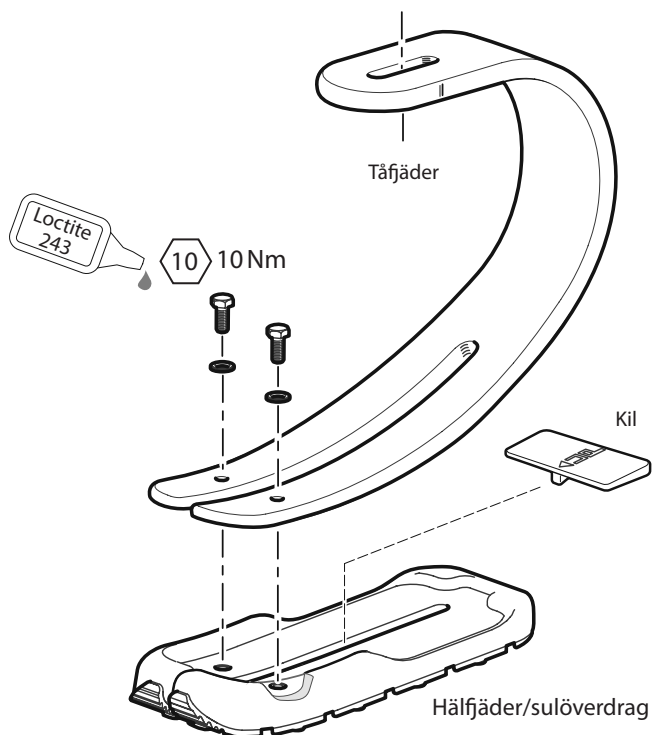


Kontrollera att sulans fjäderbultar är åtdragna före användning.

3 Konstruktion

Huvuddelar:

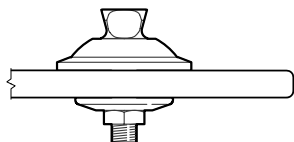
- Häl- och tåfjädrar (e-kol)
- Fästskruvar och brickor för hälslutning (rostfritt stål – svarta)
- Sulöverdrag och kil (PU)



Adapter/hane BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344

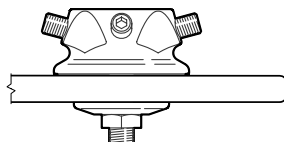


35 Nm
5/16 Whitworth

Adapter/hona BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



35 Nm
5/16 Whitworth

4 Inriktning

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

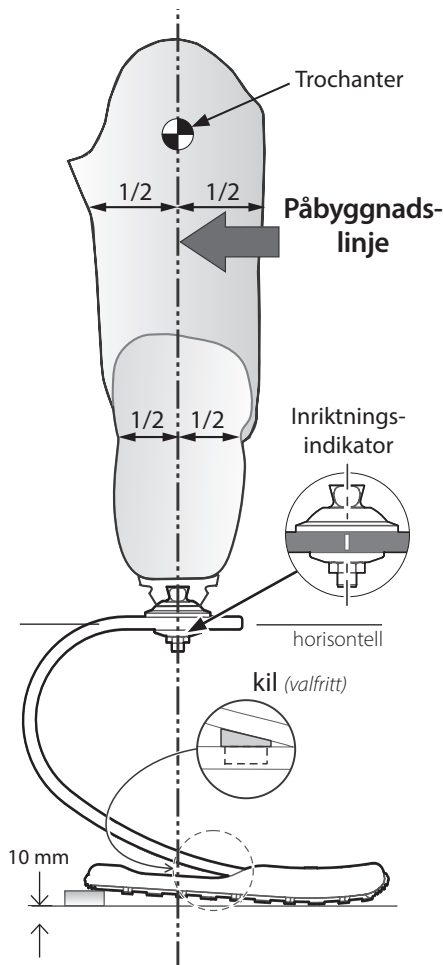
4.1 Statisk inriktning

Transfemoral inriktning

Rikta in transfemorala komponenter enligt de inpassningsinstruktioner som medföljer knäet. Håll påbyggnadslinjen i förhållande till den här enheten enligt bilden.

Inställningslängd

Denna enhet bör ställas in med en hälkil på 10 mm så att dess övre yta är horisontell. Enhetens längd bör vara 10–15 mm längre än brukarens vardagsprotes med träningsskor för att göra det möjligt att komprimera fjädern.



Påbyggnadslinje

Påbyggnadslinjen ska falla i mitten av skåran på enhetens ovansida. Denna definieras med en vertikal linje (inriktningsindikator) på varje sida.

4.2 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. Kontrollera att övergången från hälsättning till tålyft är smidig vid gång.

1. Optimera 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 plantar-/dorsiflexionsvinkel har uppnåtts och tån känns för mjuk vid löpning ska viktlinjen förskjutas 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

Hälfjädern 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.



Se till att bladets övre yta är horisontell så att det kan komprimeras i den huvudsakliga tåfjädern när det belastas med brukarens kroppsvikt.

5 Inpassningsråd

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

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	1. Lagg till en hälkil 2. Skjut hylsan framåt
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. Skjut hylsan bakåt 3. Beställ en mjukare häl fjäderkategori
Tån är för mjuk	Snabb övergång genom stegets mitt Droppning 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.

6 Underhåll

Inspektera enheten visuellt före varje aktivitet, särskilt skicket på sulan och tå fjädern, och åtdragningen av sulans fjäderbultar.

För stort slitage på sulöverdraget kan leda till förlust av grepp. Använd inte enheten om sulöverdraget är mycket slitet, trasigt eller löst.

För stort slitage eller skador på fjäderelementen kan leda till strukturella fel.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören, t.ex. minskad energiåtervinning, ovanliga ljud, att tån och/eller hälen blivit mjukare eller stort slitage.

Informera läkaren/serviceleverantören om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

Rengöring

Använd en fuktig trasa och mild tvål för att rengöra utsidan. Använd INTE starka rengöringsmedel. Torka noggrant före användning.

Övriga instruktioner i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Informera brukaren om att enheten **inte** ska användas om sulöverdraget är mycket slitet, trasigt eller löst. Brukaren ska också rekommenderas att inspektera enheten visuellt, särskilt häl- och tå fjädrarnas skick, före varje aktivitet.

6 Underhåll (forts.)

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Det rekommenderas att följande underhåll utförs varje år:

- Kontrollera att sulöverdraget inte är skadat eller slitet och byt ut häl fjäderenheten vid behov.
- Kontrollera att alla bultar är åtdragna. Rengör och återmontera dem vid behov.
- Kontrollera visuellt om det finns tecken på delaminering eller slitage på både häl- och tåbladsfjädrarna 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:

- Tänk på risken för att halka, särskilt på våta/släta ytor.
- Eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren, t.ex. minskad energiåtervinning, ovanliga ljud eller att tån och/eller hälen blivit mjukare.
- Läkaren måste också informeras om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.
- För stort slitage på sulöverdraget kan leda till förlust av grepp.
- För stort slitage eller skador på fjäderelementen kan leda till strukturella fel.

7 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 noggrant med rent vatten efter användning i nötande miljöer, t.ex. sådana som innehåller sand eller grus, för att förhindra slitage eller skador.

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

8 Borttagning och byte av häl fjäder

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



Lossa de båda bultarna som håller häl fjädern på plats.



Skjut häl fjädern/sulöverdraget framåt för att avlägsna dem från tå fjädern.

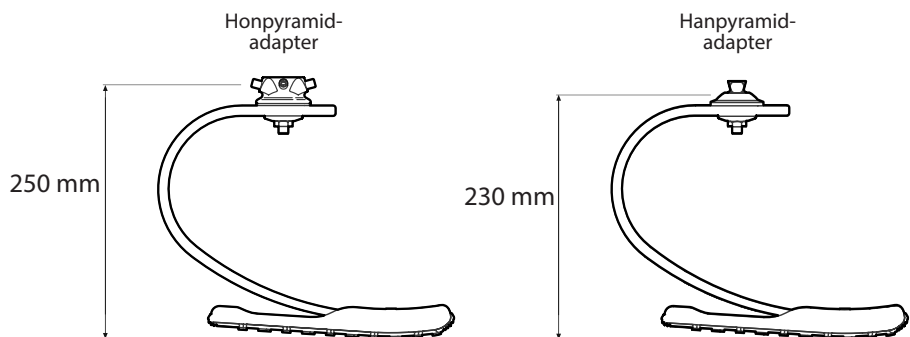


Montera tå fjädern i häl fjäderöverdraget och dra åt bultarna med 10 Nm.
Byt ut kilen om sådan är monterad.

9 Tekniska uppgifter

Material:	Aluminium, rostfritt stål Titan, glasfiber/kolfiber
Temperatur vid drift och förvaring:	-15 °C till 50 °C
Komponentvikt:	850 g
Aktivitetsnivå:	4
Maximal brukarvikt:	166 kg
Proximalt inriktningsfäste:	Hanpyramidadapter (Blatchford) Honpyramidadapter (Blatchford)
Påbyggnadshöjd:	Hanpyramidadapter, 230 mm Honpyramidadapter, 250 mm
Proximal pyramid till marknivå [Se diagrammet nedan]	

Inpassningslängd



Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att enheten endast används under angivna förhållanden och för avsedda ändamål. Enheten måste underhållas i enlighet med de instruktioner 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.



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.

Kombination med alternativa CE-märkta produkter måste utföras med hänsyn till en dokumenterad lokal riskbedömning som utförts av en praktiserande läkare.

Garanti

Den här enheten har 24 månaders garanti (gäller inte lackering och sulöverdraget).

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

På Blatchfords webbplats finns aktuell information om 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

Blatchford erbjuder en returservice för att förebygga potentiella skador på miljön eller människors hälsa på grund av okontrollerad avfallshantering. Kontakta kundtjänst för mer information.

Spara förpackningsetiketten

Praktiserande läkare rekommenderas att spara förpackningsetiketten som journal över den levererade enheten.

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 Юстировка	56
4.1 Статическая Юстировка	56
4.2 Динамическая Юстировка	56
5 Рекомендации по Сборке	57
6 Техническое Обслуживание	57
7 Ограничения при Эксплуатации	58
8 Демонтаж и Замена Пружины Пятки	59
9 Спецификация	60

1 Описание и Основное Назначение

Если не оговорено иное, данная инструкция по эксплуатации предназначена для протезиста и пользователя.

Термин *устройство* относится к *Stone BladeXT* и будет использован далее в настоящей инструкции.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и убедитесь в том, что вам все понятно в ней, особое внимание следует уделить разделам, посвященным Технике Безопасности и Техническому Обслуживанию.

Область Применения

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

Устройство предназначается для индивидуального использования.

Данное устройство разработано специально для занятий основными видами спорта и бегом.

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство рекомендовано для пользователей, которые имеют потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 4 (ограничения по весу приведены в Разделе 9 Спецификация). Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

Уровень Двигательной Активности 1

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе по ровной опорной поверхности с фиксированным темпом ходьбы. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут ограниченно или неограниченно перемещаться в пределах помещения.

Уровень Двигательной Активности 2

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе, а также обладает способностью преодолевать невысокие естественные препятствия, такие как бордюры, ступени лестниц или неровные поверхности. Данный уровень типичен для пользователей, которые ограниченно перемещаются вне пределов помещения.

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 с переменной скоростью
- Тракционная подошва придает пользователю улучшенную устойчивость по сравнению с другими протезами, предназначенными для бега
- Пользователи ощущают уверенность при нагружении протеза во время высокой двигательной активности

Таблица выбора пружины устройства

		Вес Пользователя										кг фунтов
Пользователь		44-52 100-115	53-59 116-130	60-68 131-150	69-77 151-170	78-88 171-195	89-100 196-220	101-116 221-255	117-130 256-285	131-147 286-325	148-166 326-365	
Бег трусцой		1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	Набор пружин мыска и пятки
Обычный бег		2	3	4	5	6	7	8	9	9		

Бег трусцой Периодический или частый оздоровительный бег трусцой

Обычный бег Регулярные забеги на большие дистанции и тренировки на выносливость

Важно: Для высокоактивных пользователей не допускается превышения ограничений по весу, для индивидуальных пружин стопы.

2 Техника Безопасности

 Данным символом обозначаются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.

 Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства, например, об ограниченном движении, неплавном перемещении или возникновении посторонних шумов.

 При спуске по ступеням лестницы, а также в любых других случаях, когда это возможно, пользователь всегда должен использовать перила.

 Чтобы свести к минимуму риск потенциального спотыкания при спуске по лестнице/ступеням, пользователь должен всегда помнить о задней части «С»-образной пружины. Пользователь должен быть особо внимательным, чтобы не зацепиться пружиной за край или заднюю часть лестницы/ступени во время спуска, что может привести к спотыканию или падению.

 К установке, настройке, техническому обслуживанию и ремонту устройства допускается только специально обученный и сертифицированный в учебных центрах Blatchford персонал.

 Данное устройство предназначается для длительного погружения в воду, но подходит для эксплуатации только в пресной воде. Убедитесь в том, что любое использование устройства в воде соответствует условиям, указанным в Разделе 7 Ограничения при Эксплуатации.

 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 подкальзывания и спотыкания, спортивная подошва не должна быть чрезмерно изношена, порвана или свободно располагаться на подошвенной пластине.

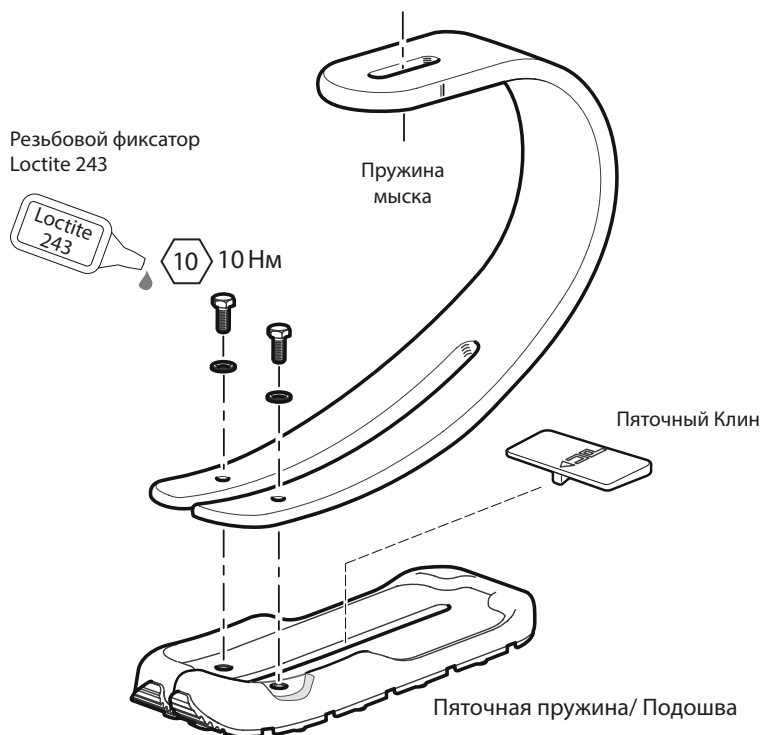
 Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев кисти руки рабочими механизмами протеза

 Перед началом эксплуатации обязательно проверьте затяжку болтов пяточной пружины.

3 Конструкция

Составные Части:

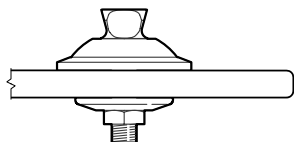
- Пружины Мыска и Пятки (композиционное углеволокно e-Carbon)
- Крепежные винты и шайбы пяточной пружины (черненная нержавеющая сталь)
- Подошва & Пяточный Клин (полиуретан)



Адаптер-пирамидка BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344



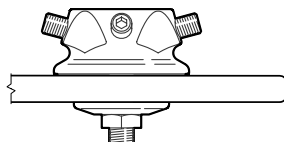
5/16 35 Нм
5/16 Резьба Витворта

Резьбовой
фиксатор
Loctite 243

Адаптер под пирамидку BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



5/16 35 Нм
5/16 Резьба Витворта

Резьбовой
фиксатор
Loctite 243

4 Юстировка

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

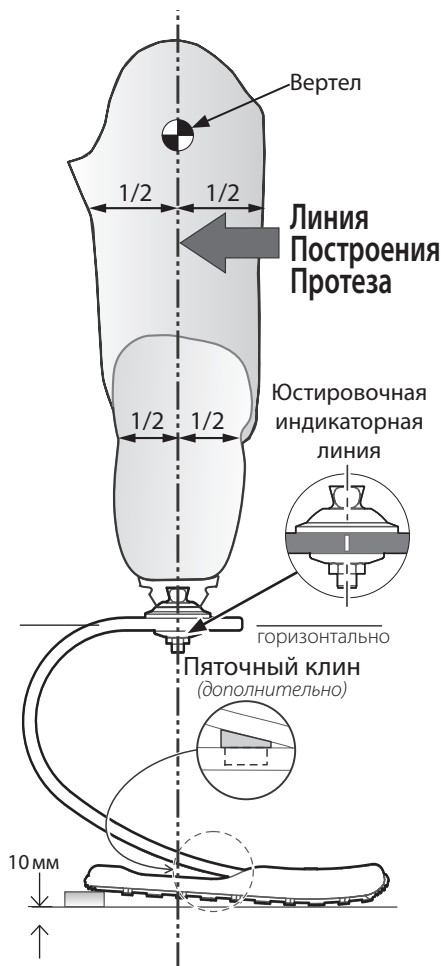
4.1 Статическая Юстировка

Бедренная Юстировка

Бедренная юстировка проводится согласно инструкциям, прилагаемым к соответствующему коленному модулю. Осовая линия построения протеза должна проходить относительно устройства так, как это показано на рисунке.

Настройка Длины

Устройство должно быть настроено с 10-миллиметровым пяточным клином так, чтобы верхняя поверхность устройства располагалась горизонтально. Длина данной протезной системы должна быть на 10–15 мм длиннее, чем обычная повседневная протезная конечность пользователя с надетой обувью для бега - это необходимо для учета сжатия пружины при беге.



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

Линия Построения Протеза

Осовая линия построения протеза должна проходить через серединный паз, находящийся в верхней части устройства. Положение линии построения протеза определяется вертикальной юстировочной индикаторной линией расположенной на каждой стороне.

4.2 Динамическая Юстировка

Корональная (Фронтальная) Плоскость

Убедитесь в том, чтобы сдвиг в плоскости M-L (Медиально-Латеральная) был минимальным, для этого произведите юстировку относительного положения гильзы и стопы.

Сагиттальная Плоскость

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

3. Оптимизация плантарфлексии и дорсифлексии

При беге всегда должен ощущаться пяточный удар, однако он должен быть приемлемым и небольшим по величине. Для оптимизации беговых характеристик плантарфлексию стопы постепенно увеличивают до достижения выраженного пяточного удара. Если плантарфлексия стопы станет чрезмерной, то подошва стопы будет цепляться за опорную поверхность. Чтобы это предотвратить увеличьте дорсифлексию.

4. Жесткость и Сдвиг в Плоскости А-Р (Вперед-Назад)

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.

5. Если пользователь ощущает пяточный удар излишне мягким Попробуйте установить пяточный клин, который увеличит жесткость пружины пятки стопы, для пробной носке закрепите его при помощи скотча см. рисунок). Для постоянной установки пяточного клина вы можете приклеить его с помощью клея Loctite 424 (шифр: 926104), нанеся его тонким слоем на верхнюю поверхность пяточного клина.

5 Рекомендации по Сборке

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Пружины устройства поставляются в виде согласованных наборов, то есть набора состоящего из пружины несущий модуль голени/мысок и пяточной пружина, данные пружины разработаны для согласованной совместной работы и обеспечивают плавный перекал для большинства пользователей.

Состояние	Симптомы	Решение проблемы
Пятка слишком мягкая	Ощутимое уменьшение пяточного удара	1. Установите пяточный клин 2. Немного сдвиньте вперед гильзу протеза
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. Немного сдвиньте назад гильзу протеза 3. Выберите пружину пятки более мягкой категории жесткости.
Мысок слишком мягкий	Излишне быстрый перекал в середине фазы опоры. «Провал» при беге.	1. Немного сместите гильзу протеза назад относительно стопы. 2. Немного увеличьте плантарфлексию стопы. Замечание: пяточный удар должен стать более выраженным
Мысок слишком твердый	У пользователя возникает ощущение, что мысок стопы излишне приподнят.	1. Немного сместите гильзу вперед относительно стопы. 2. Немного увеличьте дорсифлексию стопы.

Если вы не смогли, следуя нашим рекомендациям добиться плавной походки, пожалуйста обратитесь за помощью к Вашему поставщику.

6 Техническое Обслуживание

Визуально осматривайте устройство перед началом его эксплуатации, особенно тщательно проверьте состояние спортивной подошвы и пружины мыска, а также надежность механических соединений и затяжку крепежных болтов пружин стопы.

Чрезмерный износ спортивной подошвы может привести к потере сцепления с опорной поверхностью. Не используйте устройство, если спортивная подошва чрезмерно изношена, порвана или ненадежно закреплена.

Чрезмерный износ или повреждение пружинных элементов может привести к разрушению конструкции устройства.

При обнаружении любых ощутимых изменениях в работе или функциональности устройства, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту, изменения в работе устройства могут включать в себя следующее: снижение возврата энергии, посторонние шумы, снижение жесткости пружин мыска и/или пятки, значительный износ.

Пользователь обязан немедленно проинформировать протезиста о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность).

Очистка от Загрязнений

Для очистки внешней поверхности используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ агрессивные моющие средства. Перед использованием необходима тщательная просушка изделия.

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Сообщите пользователю, что устройство не следует использовать, если спортивная подошва чрезмерно изношена, порвана или ненадежно закреплена. Пользователю также следует рекомендовать перед началом любой деятельности визуально осматривать устройство и особенно состояние пружин пятки и мыска.

6 Техническое Обслуживание (продолжение)

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверьте спортивную подошву на предмет повреждений или износа, при необходимости замените сборку пяточной пружины.
- Проверьте все механические болтовые соединения, при необходимости очистите от загрязнений и затяните повторно.
- Осмотрите пружины пятки и мыска стопы на предмет обнаружения признаков отслаивания или износа, при необходимости замените. После длительного использования могут возникать небольшие поверхностные изъяны, не влияющие на функциональность и прочностные характеристики стопы.

Пользователь обязан немедленно проинформировать протезиста:

- Пользователь всегда должен помнить о потенциальном риске подскользывания при нахождении на влажных/гладких опорных поверхностях.
- Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту врачу о любых произошедших в работе устройства изменениях, например: снижение возврата энергии, посторонние шумы или излишняя мягкость пружины мыска стопы.
- Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу о любых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности.
- Чрезмерный износ спортивной подошвы может привести к потере ее крепления на стопе.
- Чрезмерный износ или повреждение пружинных элементов могут привести к отказу устройства.

7 Ограничения при Эксплуатации

Срок службы

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

Подъем Тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия Эксплуатации

Данное изделие является влагозащищенным и допускает погружение в воду на глубину не более 1м.

Для предотвращения преждевременного износа или повреждения устройства, при его эксплуатации в абразивной среде, например, такой, как песок или пыль, устройство требуется промыть под струей чистой пресной воды:

После эксплуатации устройства в соленой или хлорированной воде, также промойте устройство под струей чистой пресной воды.

Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F).



Влагозащищенное устройство
Подходит для погружения в воду

8 Демонтаж и Замена Пружины Пятки

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

1

10



Демонтируйте два крепежных болта на пружине пятки стопы

2



Аккуратно сдвиньте пружину пятки стопы/ спортивную подошву вперед и отсоедините их от пружины мыска стопы.

3

10 10 Нм



Резьбовой фиксатор
Loctite 243

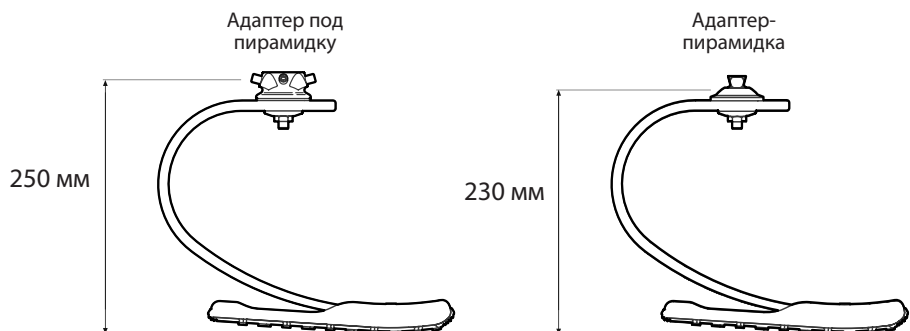
Соедините пружину мыска стопы и пружину пятки стопы и затяните крепежные болты с усилием в 10Нм.

Замените пяточный клин, если он был установлен ранее.

9 Спецификация

Материал:	Алюминиевый сплав, Нержавеющая сталь Титановый сплав, Стекловолокно/ Углеродное волокно
Температурный Диапазон	от -15 °C до +50 °C
Хранения и Эксплуатации:	(от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия:	850 г (1 фунт 14 унций)
Максимальный Вес Пользователя:	4
Уровень Двигательной Активности:	166 кг (366 фунтов)
Проксимальная Юстировка	Адаптер-пирамидка (Blatchford)
Крепление:	Адаптер под пирамидку (Blatchford)
Высота Конструкции:	Адаптер-пирамидка 230 мм
Расстояние от уровня опорной поверхности до верха проксимального пирамидного адаптера [см. рисунок, приведенный ниже]	Адаптер под пирамидку 250 мм

Сборочные размеры



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.



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

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

Комбинация с альтернативными изделиями, имеющими маркировку соответствия стандартам Евросоюза CE должна производиться с учетом оценки локальной степени риска, проводимой компетентным специалистом.

Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 24 месяца (гарантия не распространяется на спортивную подошву и окраску устройства).

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

Для предотвращения нанесения потенциального вреда окружающей среде или здоровью людей вследствие неконтролируемой утилизации отходов, компания Blatchford предлагает услуги по возврату отходов. За подробностями обращайтесь в отдел обслуживания клиентов.

Сохранение Этикетки на Упаковке

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

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 对线..... 66

 4.1 静态对线 66

 4.2 动态对线 66

5 安装建议 67

6 维护 67

7 使用限制 68

8 后跟弹片的拆卸和更换 69

9 技术数据 70

1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用，除非另有说明。
在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 BladeXT。
请确保您阅读并充分理解使用说明的所有内容，尤其是安全须知和维护部分。

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 4 级活动等级的用户使用 (有体重限制，详见第 9 节“技术数据”)。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。

1 级活动等级

具有用假肢以固定步频在水平面上活动或行走的能力或潜力。通常为室内的受限或不受限活动者。

2 级活动等级

具有行走的能力或潜力，能够跨越低矮的环境障碍物，如路缘石、台阶或不平坦表面。通常为社区活动者。

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

		用户体重										前掌和后跟 弹片等级
用户		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	
慢跑者		1	2	3	4	5	6	7	8	9	9	
跑步者		2	3	4	5	6	7	8	9	9		
慢跑者	偶尔到频繁的休闲跑步											
跑步者	频繁的远距离跑步和耐力训练											

重要提示:高冲击性用户不要超过单个弹片的重量限制。

2 安全须知

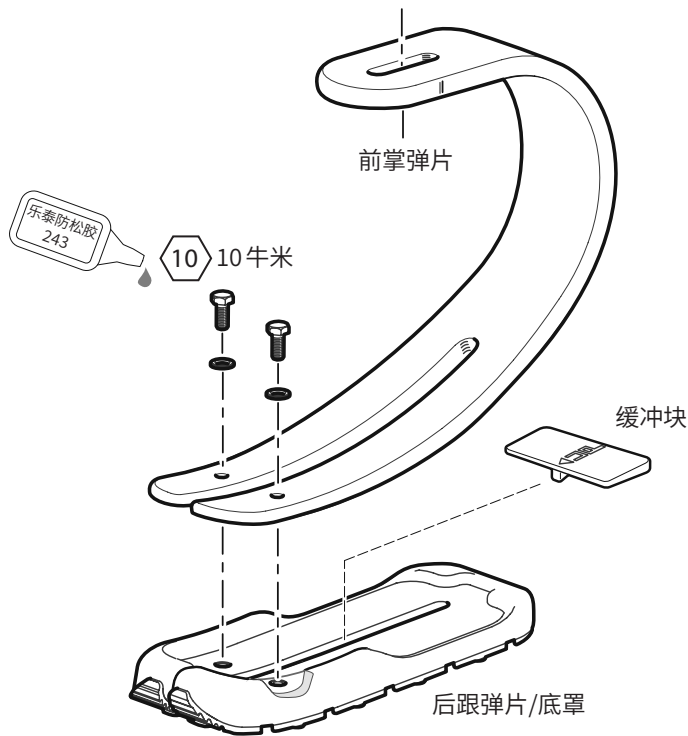
 该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。

-  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)。
-  若要将下楼梯/台阶时的“跨步”风险降至最低,请注意在您身后伸出的“C”形前掌弹片。在往下走的过程中,应注意不要让弹片碰到楼梯/台阶的边缘或背面,否则可能会让您绊倒或摔倒。
-  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。
-  本装置专为长时间浸没而设计,但只适合在淡水中浸没。请确保每次在水中使用时都遵守第 7 节“使用限制”中的要求。
-  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。
-  使用前,先检查脚底的弹片螺栓是否紧固。

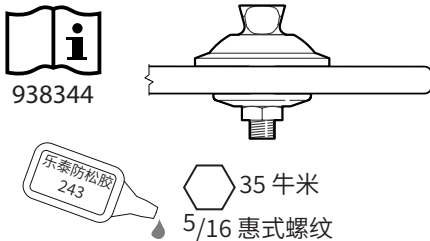
3 构造

主要部件：

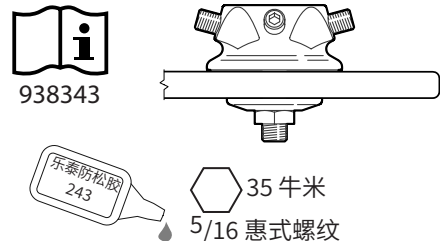
- 后跟和前掌弹片 (E碳纤)
- 后跟固定螺丝和垫片 (不锈钢 - 黑色)
- 底罩与缓冲块 (聚氨酯)



适配器/阳 BXTAG1SM-BXTAG9SM



适配器/阴 BXTAG1SF-BXTAG9SF



4 对线

本节内容仅供假肢技师使用。

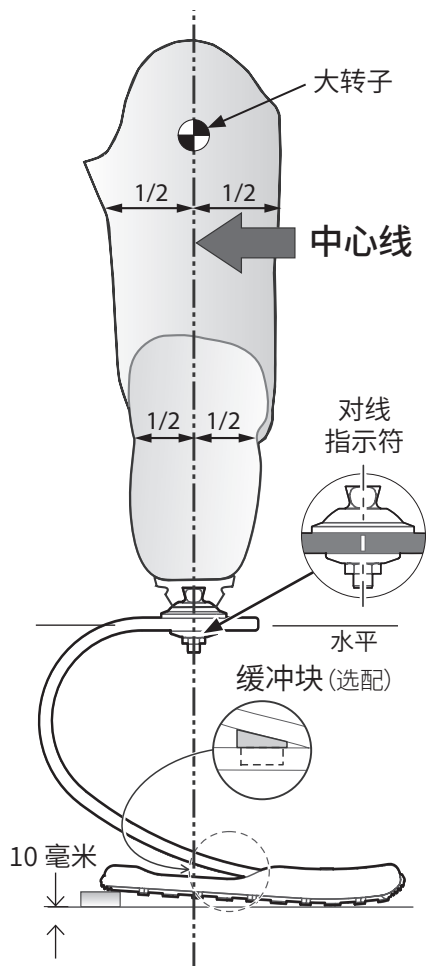
4.1 静态对线

大腿对线

根据膝关节随附的安装说明对大腿部件进行对线。将中心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 10 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 10-15 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。

4.2 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

跑动时, 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。



确保叶片的上表面为水平状态, 以便主前掌弹片承载用户体重时能够正常压缩。

5 安装建议

本节内容仅供假肢技师使用。

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	1. 添加后跟缓冲块 2. 将接受腔向前滑动
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. 将接受腔向后滑动 3. 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. 使假脚稍微跖屈 - 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。

6 维护

在进行任何活动之前，先对本装置进行目视检查，尤其是脚底和前掌弹片的状况，以及脚底弹片螺栓的紧固性。

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。

本装置的性能若有任何变化（如储能降低、异响、前掌和/或后跟变软或严重磨损），应立即报知假肢技师/服务提供商。

体重和/或活动等级发生任何变化时，都应报知假肢技师/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。使用前彻底擦干。

本节其余内容仅供假肢技师使用。

告知用户：底罩过度磨损、撕裂或松动时**不应**使用本装置。还应告知用户：在进行任何活动之前，应先对本装置进行目视检查，尤其是后跟和前掌弹片的状况。

6 维护(续)

本节内容仅供假肢技师使用。

建议每年维护一次，具体操作如下：

- 检查底罩是否有损伤或磨损，必要时更换后跟弹片总成。
- 检查所有螺栓是否紧固，必要时进行清洁并重新装配。
- 目视检查后跟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。

用户须注意以下几点：

- 始终注意滑倒的风险，尤其是在潮湿/光滑的表面上。
- 本装置的性能若有任何变化(如储能降低、异响或前掌/后跟变软)，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。
- 弹片部件过度磨损或损坏可能会导致结构性故障。

7 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和使用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。

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。



8 后跟弹片的拆卸和更换

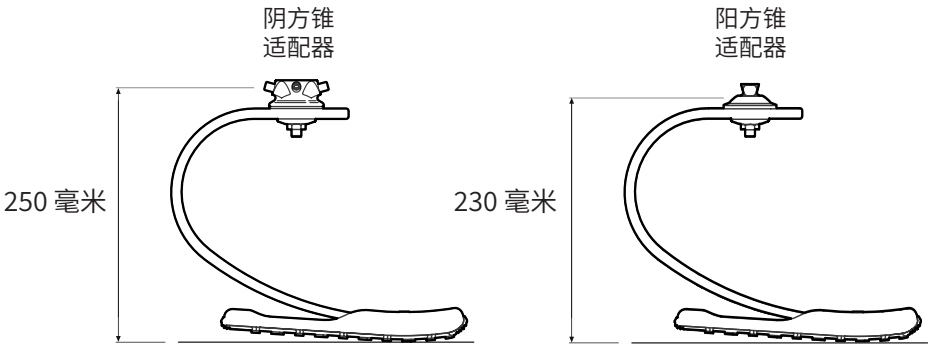
本节内容仅供假肢技师使用。



9 技术数据

材料：	铝、不锈钢 钛、玻璃纤维/碳纤维
使用和存放温度范围：	-15℃ 至 50℃
部件重量：	850 克
活动等级：	4
用户体重上限：	166 kg
近端对线附件：	阳方锥适配器 (Blatchford) 阴方锥适配器 (Blatchford)
结构高度：	阳方锥适配器 (230 毫米)
近端方锥头到地面高度 [见下图]	阴方锥适配器 (250 毫米)

安装高度



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。



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。

与其他具有 CE 认证标识的产品组合使用时，必须遵循假肢技师出具的局部风险评估意见。

保修

本装置的保修期为 24 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

为防止不受控制的废物处理对环境或人体健康造成潜在危害，Blatchford 提供专门的回收服务。详情请咨询客服部。

保留包装标签

建议假肢技师保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

商标确认

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

72.....	المحتويات	
73.....	١ الوصف والغرض من الاستخدام	
74.....	٢ معلومات السلامة	
75.....	٣ التركيب	
76.....	٤ المحاذاة	
76.....	1-٤ المحاذاة الثابتة	
76.....	2-٤ المحاذاة أثناء الحركة	
77.....	٥ نصائح بشأن التركيب	
77.....	٦ الصيانة	
78.....	٧ قيود الاستخدام	
79.....	٨ إزالة واستبدال نابض العقب	
80.....	٩ البيانات الفنية	

١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّت إرشادات الاستخدام الماثلة بهدف أن يستخدمها كل من الممارس والمستخدم ما لم يُنص على خلاف ذلك. يُستخدم كلمة جهاز متى وَرَدَتْ في إرشادات الاستخدام الماثلة للإشارة إلى منتج "BladeXT". يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءًا من طرف صناعي سفلي. مخصص لمستخدم واحد. هذا الجهاز مُصمَّم خصيصًا لممارسة الرياضة العامة والجري.

مستوى النشاط

يوصى بأن يتم استعمال هذا الجهاز من جانب المستخدمين الذين يمكنهم الوصول إلى مستوى النشاط 4 (تطبق حدود الوزن، انظر القسم ٩ البيانات الفنية). هنالك بعض الاستثناءات بطبيعة الحال، ونحن نُراعي في توصيتنا وجود ظروف خاصة واستثنائية، ومن ثم فإن أي قرار من هذا القبيل ينبغي أن يكون مشفوعًا بتبرير وافي وسليم.

مستوى النشاط 1

القدرة على أو إمكانية استخدام الطرف الصناعي في عمليات الانتقال أو السير على الأسطح المستوية بإيقاع ثابت، وهو المستوى المعتاد للقادرين على السير في المنزل بسرعة محدودة وغير محدودة.

مستوى النشاط 2

القدرة على أو إمكانية السير مع القدرة على اجتياز الحواجز البيئية منخفضة المستوى مثل الرُصْفان أو السلالم أو الأسطح غير المستوية، وهو المستوى المعتاد للقادرين على السير والتنقل في المجتمع باستقلالية بسرعة محدودة.

مستوى النشاط 3

القدرة على أو إمكانية السير بإيقاع متغير. عادةً ما يُقصد بذلك الأشخاص القادرون على السير والتنقل في المجتمع باستقلالية ممن لديهم القدرة على اجتياز معظم العوائق البيئية ويُحتمل أن يمارسوا نشاطًا مهنيًا أو علاجيًا أو ترفيهيًا يتطلب استخدام طرف صناعي لغرض أكبر من مجرد التنقل.

مستوى النشاط 4

القدرة على أو إمكانية السير باستخدام طرف صناعي مخصص لغرض يتخطى مهارات السير الأساسية، مع تحقيق مستويات مرتفعة من التأثير أو الضغط أو الطاقة. وعادةً ما تكون تلك هي متطلبات الطرف الصناعي للأطفال أو البالغين النشطين أو الرياضيين.

موانع الاستخدام

قد يكون هذا الجهاز غير مناسب للمستخدمين الذين يمارسون أنشطة من المستويين 1 و2.

المنافع السريرية

- يسمح بالجري عند سرعات مُتغيِّرة
- تعزز لوحة النعل الاستقرار المحسوس مقارنةً بالأطراف الصناعية الأخرى المخصصة للجري
- يمد المستخدمين بالثقة عند التحميل على الطرف الصناعي أثناء مستويات النشاط المرتفعة

المستخدم	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166	مجموعه نابض العقب وأصابع القدم	وزن المستخدم
ممارس الهرولة	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9		
ممارس الجري	2	3	4	5	6	7	8	9	9			
ممارس الهرولة	ممارسة الجري للترويح عن النفس على أوقات متفرقة إلى معتادة											
ممارس الجري	الجري لمسافات بصورة معتادة وممارسة تمارين التحمل											

مهم: للمستخدمين الذين يمارسون أنشطة ذات تأثير مرتفع، يُنصح بعدم تجاوز حد الوزن المسموح به للنابض الفردية.

٢ معلومات السلامة

يرمز التحذير هذا معلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية.



⚠ يجب على المستخدم الاتصال بالممارس المسؤول عنه إذا طرأ تغيير في حالته.

⚠ عند القيادة، تأكد من استخدام المركبات المعدلة بشكل مناسب فقط. يجب على جميع الأشخاص مراعاة قوانين القيادة الخاصة بهم عند قيادة المركبات الآلية.

⚠ ينبغي ألا يكون غطاء النعل مُهترئاً أو مُمزقاً أو فضفاضاً لتقليل خطر الانزلاق أو التعثر.

⚠ توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.

⚠ تحقق من أن مسامير نابض النعل اللولبية محكمة الربط قبل الاستخدام.

⚠ يجب إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغييرات في أداء أو وظيفة الطرف، على سبيل المثال تقييد أو عدم سلاسة الحركة أو صدور ضجيج غير معتاد.

⚠ استخدم دائماً الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحاً.

⚠ للحد من الخطر المتمثل في "تجاوز" درجات السلم عند النزول، انتبه لنابض أصابع القدم الذي يتخذ شكل حرف "C" الممتد خلفك. توخ الحذر حتى لا يصطدم النابض بحافة درجة السلم أو قائمة الدرجة أثناء النزول حتى لا يتسبب ذلك في تعثر أو وقوعك.

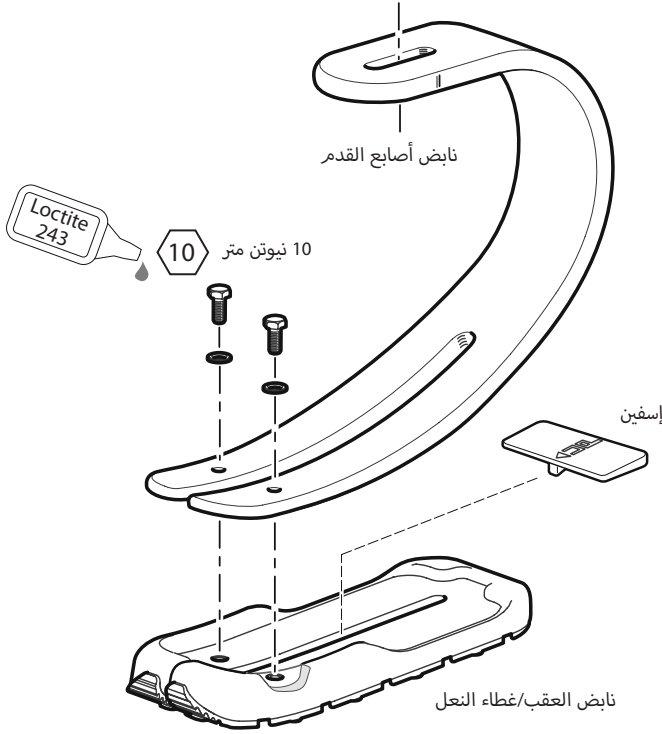
⚠ يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه فقط من جانب مُمارس مؤهل تأهيلاً مناسباً.

⚠ الجهاز مصمم للغمر بالماء لفترات طويلة ومناسب للغمر بالماء العذب فقط. تأكد من توافق أي استخدام للجهاز في الماء مع الشروط الواردة في القسم ٧ قيود الاستخدام.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية:

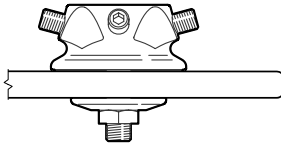
- نابض العقب وأصابع القدم (e-carbon)
- فلكات وبرايي ربط العقب (فولاذ مقاوم للصدأ - أسود)
- إسفين وغطاء النعل (بولي يوريثان)



مهايئ/أنثى BXTAG1SF-BXTAG9SF



938343



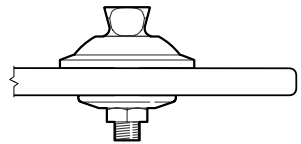
35 نيوتن متر

16/5 ويتورث

مهايئ/ذكر BXTAG1SM-BXTAG9SM



938344



35 نيوتن متر

16/5 ويتورث

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

٤-١ المحاذاة الثابتة

المحاذاة أعلى الركبة

قم بمحاذاة المكونات التي تقع أعلى الركبة وفقًا لإرشادات التركيب المرفقة مع الركبة. حافظ على خط الاستقامة بالنسبة لهذا الجهاز كما هو موضح.

ضبط الطول

ينبغي أن يتم ضبط هذا الجهاز بحيث يكون طول إسفين العقب 10 ملم حتى يكون سطحه العلوي أفقيًا، ينبغي أن يزيد طول هذا الجهاز بقدر 10-15 ملم عن الطرف الصناعي الذي يرتديه المستخدم يوميًا مع حذاء الجري للسماح بانضغاط النابض.

خط الاستقامة

ينبغي أن يقع خط الاستقامة في منتصف الفتحة الموجودة أعلى هذا الجهاز. يحدد ذلك عن طريق خط مؤشر محاذاة عمودي على كل من الجانبين.

٢-٤ المحاذاة أثناء الحركة

السطح الأمامي

تأكد من أن قوة الدفع الجانبية الوسطى [M-L] عند الحد الأدنى من خلال تعديل المواضع النسبية للتجوف والقدم.

السطح الجانبي

عند الوقوف ينبغي رفع أصابع القدم بحيث يكون العقب ملامسًا للأرض. عند المشي تحقق من سلامة الانتقال من مرحلة طور ملامسة العقب للأرض إلى طور رفع القدم عن الأرض.

1. تحسين الشئ لأسفل ولأعلى

عند الجري، ينبغي دائماً أن يحدث طور ملازمة العقب للأضرب ولكن قد يتم ذلك بدرجة ضئيلة أو غير ملحوظة، لتحسين طريقة الجري، يثمن القدم لأسفل تدريجياً بزيادة طفيفة في كل مرة، مع التأكد من الحفاظ على طور ملازمة العقب للأضرب. إذا أفرطت في ثني القدم لأسفل، فسوف "يتسطح" النعل بالأضرب. لمنع ارتطام القدم، قم بثنيها لأعلى.

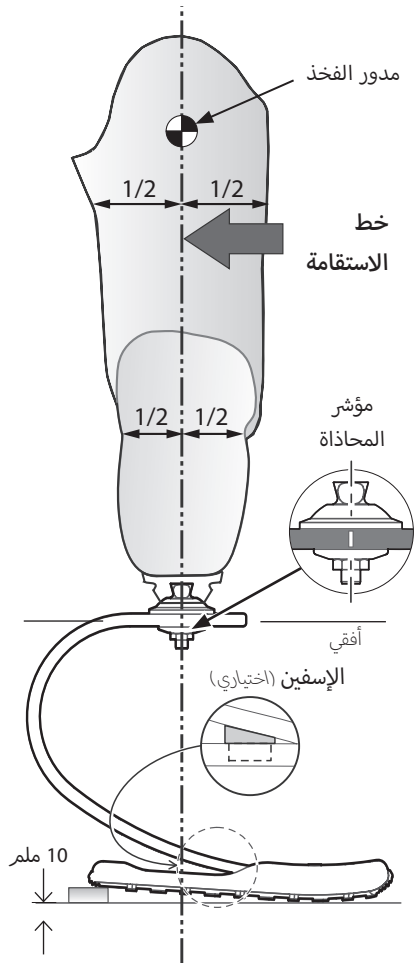
- ## 2. الصلاة والإزاحة الأمامية الخلفية

عند الوصول إلى زاوية ثني لأسفل/أعلى مثلى، إذا كانت أصابع القدم
ليينة جداً عند الجري، فأزح خط الثقل إلى الخلف على القدم. إذا كانت
أصابع القدم صلبة جداً، فأزح خط الثقل إلى الأمام على القدم.

3. إذا حدث هبوط عند ملامسة عقب المستخدم للأرض،

فذلك يعني أن العقب لين جدًا

سيكون التركيب الإسفين المرفق تأثير يزيد من صلابة نابض العقب،
وويمكن تثبيته في موضعه باستخدام شريط لاصق لتجربته أولاً (انظر
الرسم التخطيطي). لتركيبه بشكل دائم، ينبغي تثبيت الإسفين في مكانه
باستخدام لاصق لوكتات 424 (926104) على السطح العلوي للإسفين.



تأكد من أن يكون السطح العلوي للنصل في وضع أفقي للسماح بالانضغاط في نابض أصابع القدم الرئيسي عند التحميل عليه بوزن جسم المستخدم.



٥ نصائح بشأن التركيب

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

يتم توفير النوايض في صورة مجموعات متوافقة، أي أن نوايض الساق/أصابع القدم ونوايض العقب مصممة لتعمل معًا لإضفاء السلاسة على تعاقب الخطوات بالنسبة لغالبية المستخدمين.

الحالة	الأعراض	العلاج
العقب ليّن جدًا	حدوث هبوط عند ملامسة العقب للأرض	1. أضف إسفينًا للعقب 2. زحزح التجويف إلى الأمام
العقب شديد القساوة	الانتقال السريع من مرحلة ملامسة العقب للأرض إلى طور الوقوف صعوبة التحكم في حركة العقب، وتُصدّر القدم صريرًا في منتصف الخطوة	1. أزل إسفين العقب (إذا كان مركّبًا) 2. زحزح التجويف إلى الخلف 3. اطلب نابض عقب يندرج تحت فئة أكثر ليونة
أصابع القدم لينة جدًا	التعاقب السريع للخطوات خلال مرحلة منتصف الخطوة الانزلاق أثناء الجري	1. حرّك التجويف للخلف بالنسبة للقدم 2. اثن القدم للأسفل قليلًا - ملاحظة: ينبغي الحفاظ على طور ملامسة العقب للأرض
أصابع القدم صلبة جدًا	صعوبة في التحميل على أصابع القدم	1. حرّك التجويف للأمام بالنسبة للقدم 2. اثن القدم للأعلى قليلًا

إذا تعذّر السير بسلاسة بعد اتباع التوصيات المذكورة أعلاه، يرجى الاتصال بالمورد الخاص بك.

٦ الصيانة

افحص الجهاز بصريًا قبل القيام بأي نشاط، خاصة حالة نابض النعل وأصابع القدم، وتحقق من إحكام ربط مسامير نابض النعل اللولبية.

التآكل المفرط لغطاء النعل قد يؤدي إلى فقدان تماسكه. لا تستخدم الطرف الصناعي إذ كان غطاء النعل متآكلًا أو مُمرقًا أو فضفاضًا بشكل مُفرط.

التآكل أو التلف المفرط لعناصر النابض قد يؤدي إلى عطل هيكل.

قم بإبلاغ الممارس/مقدم الخدمة الخاص بك بأي تغيرات تطرأ على أداء هذا الجهاز، مثل انخفاض القدرة على استعادة الطاقة أو صدور ضجيج غير معتاد أو لين أصابع القدم و/أو العقب أو حدوث تآكل شديد.

كما يتعين أيضًا إبلاغ الممارس/مقدم الخدمة بأي تغيرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابونًا لطيفًا لتنظيف الأسطح الخارجية. تجنب استخدام المنظفات القوية. جفف الجهاز جيدًا قبل الاستخدام.

بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

انصح المستخدم بالألا يتم استخدام الجهاز إذا كان غطاء النعل متآكلًا أو مُمرقًا أو فضفاضًا بشكل مُفرط. ينبغي أيضًا نصح المستخدم بفحص هذا الجهاز بصريًا خاصة حالة نابض أصابع القدم والعقب قبل القيام بأي نشاط.

٦ الصيانة (تابع)

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

يوصى بإجراء الصيانة التالية سنوياً:

- فحص غطاء النعل بحثاً عن أي تلف أو تآكل واستبدال مجموعة نابض العقب إذا لزم الأمر.
 - فحص جميع المسامير اللولبية للتأكد من إحكام ربطها وتنظيفها وإعادة تجميعها حسب اللزوم.
 - فحص نابضي نصل العقب وأصابع القدم بصرياً بحثاً عن أي علامات للاهتراء أو التآكل، واستبداله إذا لزم الأمر. ربما يتعرض الجهاز لأضرار سطحية طفيفة عقب استخدامه لفترة، ولن تؤثر مثل هذه الأضرار على متانة القدم الصناعية أو وظيفتها.
- ينبغي نصح المستخدم بما يلي:
- الانتباه لخطر الانزلاق في جميع الأوقات خاصة على الأسطح الرطبة أو الملساء.
 - يجب إبلاغ الممارس بأي تغيرات تطرأ على أداء هذا الجهاز، مثل انخفاض استعادة الطاقة أو صدور ضجيج غير معتاد أو لبن أصابع القدم أو العقب.
 - يجب أيضاً إبلاغ الممارس بأي تغيرات في وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.
 - التآكل المفرط لغطاء النعل قد يؤدي إلى فقدان تماسكه.
 - التآكل أو التلف المفرط لعناصر النابض قد يؤدي إلى عطل هيكلي.

٧ قيود الاستخدام

العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

يجب أن يستند الحمل الذي يحمله المستخدم إلى تقييم المخاطر المحلية.

البيئة

هذا الجهاز مقاوم للماء حتى عمق 1 متر كحد أقصى.

احرص على شطف هذا الجهاز جيداً بالماء العذب بعد الاستخدام في البيئات التي يحدث فيها احتكاك، مثل تلك التي قد تحتوي على رمل أو حصى، وذلك لمنع حدوث تآكل أو تلف.

اشطفه جيداً بالماء العذب بعد استخدامه في الماء المالح أو المعالج بالكلور.

للاستخدام فقط في درجة حرارة تتراوح بين 15°- مئوية و50° مئوية



٨ إزالة واستبدال نابض العقب

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.



المواد: ألومنيوم وفولاذ مقاوم للصدأ

تيتانيوم وألياف زجاجية/ألياف الكربون

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين: 15°- إلى 50° مئوية

وزن المُكوّن الأساسي: 850 جم

مستوى النشاط: 4

الوزن الأقصى للمستخدم: 166 كجم

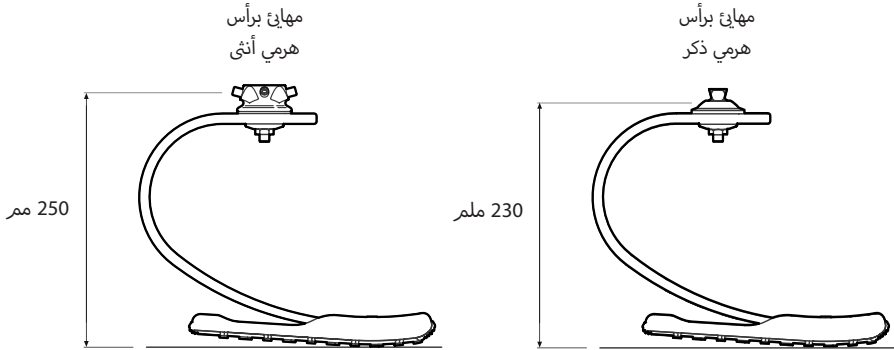
وصلة المحاذاة الدائنية: مهائئ برأس هرمي ذكر (Blatchford)

مهائئ برأس هرمي أنثى (Blatchford)

ارتفاع الهيكل: مهائئ برأس هرمي ذكر 230 ملم

رأس هرمي قريب من مستوى الأرض
[انظر الرسم التوضيحي أدناه]

طول الأجزاء



المسؤولية

توصي الجهة المصنعة بقصر استخدام الجهاز على الظروف المحددة وأغراض الاستخدام المقصودة. يجب صيانة الجهاز وفقاً لإرشادات الاستخدام المرفقة مع الجهاز. الجهة المصنعة غير مسؤولة عن أي نتائج سلبية ناجمة عن أي مجموعة مكونات لم تصرح باستخدامها.

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

يستوفي هذا المنتج متطلبات اللائحة الأوروبية 2017/745 EU للأج

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



التوافق

اعتمدت عملية الاستخدام مع المنتجات التي تحمل علامة Blatchford استناداً إلى اختبارات أجريت طبقاً للمعايير ذات الصلة ولوائح الأجهزة الطبية متضمنة الاختبار الهيكلي وتوافق الأبعاد والأداء الميداني المرصود. ويجب أن يتم الاستخدام المتزامن مع المنتجات البديلة التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) في ضوء تقييم المخاطر المحلية الموثق والذي يظطلع به أحد الممارسين.

الضمان

يخضع هذا الجهاز للضمان لمدة 24 شهراً (باستثناء الطلاء وغطاء النعل). يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات.

يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

في حالة وقوع حادث خطير غير متوقع يتعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة الوطنية المختصة لديك.

الجوانب البيئية

للمساعدة في تجنب احتمال تضرر البيئة أو صحة الإنسان نتيجة التخلص من النفايات بشكل غير منضبط، تقدم شركة Blatchford خدمة إرجاع المنتجات. يرجى التواصل مع قسم خدمات العملاء لمعرفة التفاصيل.

الاحتفاظ بملصق التغليف

يُنصح الممارس بالحفاظ على ملصق التغليف باعتباره مستنداً يُثبت اقتناء الجهاز.

إقرارات العلامة لتجارية

تعد Blatchford و BladeXT علامتين تجاريتين مسجلتين لصالح شركة Blatchford Products Limited.

<https://www.blatchfordmobility.com/locations>

Blatchford Products Ltd.

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

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

Endolite India Ltd.

Endolite India Ltd.
B-217, UPPER GROUND
FLOOR AND FIRST FLOOR
Naraina Industrial Area
Phase 1
New Delhi 110 028
INDIA
Tel: +91 (011) 45689999
Mobile: +91-9311566671
E-Mail: info@endoliteindia.in

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.blatchfordmobility.com



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



Blatchford Products Ltd.
Unit D Antura, Bond Close, Basingstoke RG24 8PZ, UK.

