

# Mini Blade<sup>XT</sup>

## User Guide

MBXTAB1SM-MBXTAP3SM

EN	User Guide	2
FR	Guide de l'utilisateur	8
DE	Bedienungsanleitung	14
IT	Guida per il paziente	20
ES	Guía del usuario	26
NL	Gebruikershandleiding	32
PL	Podręcznik użytkownika	38
PT	Guia do utilizador	44
CS	Návod k obsluze	50

# Contents



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

---

# 1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the user.

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

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

## Application

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

Intended for a single user.

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

---

# 2 Safety Information



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



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



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



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



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



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



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

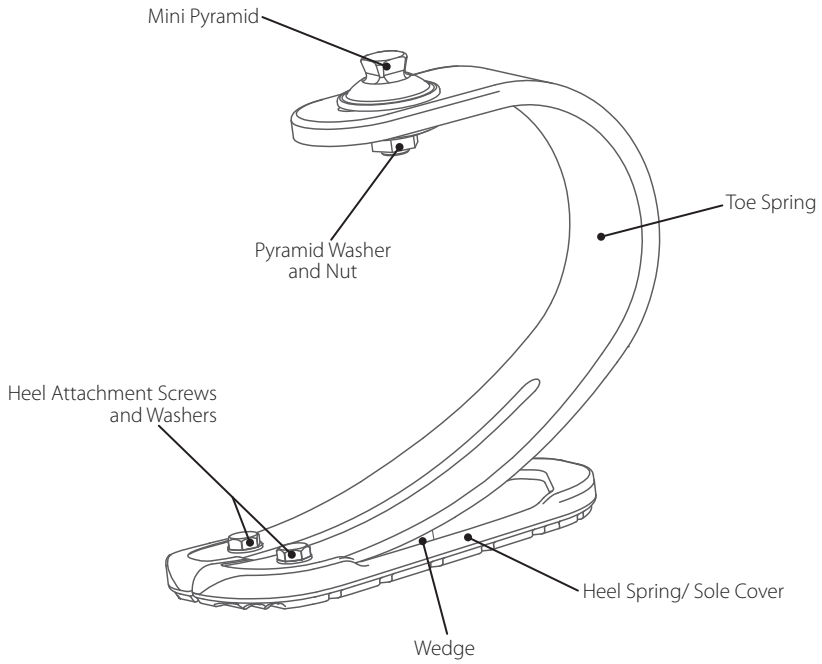


Be aware of finger trap hazard at all times.

# 3 Construction

## Principal Parts

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



---

## 4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend the following annual maintenance:

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

The user should be advised:

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

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

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

### Cleaning

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

---

## 5 Limitations on Use

### Intended Life

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

### Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### Environment

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

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

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

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



Suitable for submersion

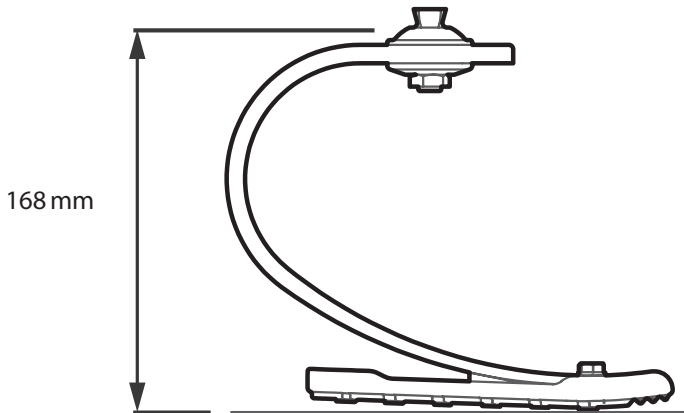
---

## 6 Technical Data

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

---

### Fitting Length



## Liability

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

## CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

## Warranty

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

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

See Blatchford website for the current full warranty statement.

## Reporting of Serious Incidents

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

## Environmental Aspects

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

## Manufacturer's Registered Address

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

## Trademark Acknowledgements

BladeXT and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Table des matières .....	8
1 Description et objectif visé .....	9
2 Informations de sécurité.....	9
3 Construction .....	10
4 Entretien .....	11
5 Limites d'utilisation .....	11
6 Données techniques.....	12



---

# 1 Description et objectif visé

Ces instructions sont destinées à l'utilisateur.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer au dispositif Mini BladeXT.

Assurez-vous d'avoir bien compris toutes les instructions d'utilisation, et de porter une attention particulière aux informations relatives à l'entretien et à la sécurité.

## Application

Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un utilisateur unique.

Ce dispositif convient à la marche et est conçu spécifiquement pour la course à pied et le sport en général.

---

# 2 Informations de sécurité



**Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.**



Tout changement dans la performance ou la fonction du membre, par exemple un mouvement restreint, un mouvement irrégulier ou des bruits inhabituels, doit être immédiatement signalé à votre prestataire de services.



Servez-vous toujours d'une rampe pour descendre les escaliers et à tout autre moment si possible.



L'utilisateur doit être informé qu'en raison du profil latéral profond en forme de « C » (profil A-P) de ce dispositif, il convient de faire preuve de prudence lors de la descente d'escaliers et de marches, car il y a un risque de louper une marche.



Seul un clinicien dûment qualifié peut procéder au montage, à l'entretien et à la réparation du dispositif.



Le patient doit contacter son praticien si son état vient à changer.



Veillez à ce que seuls les véhicules adaptés soient utilisés pour la conduite. Toutes les personnes sont tenues de respecter leurs lois respectives en matière de conduite de véhicules motorisés.



Pour réduire au minimum le risque de glisser et de trébucher, le revêtement de la semelle ne doit pas être excessivement usé, déchiré ou décollé.

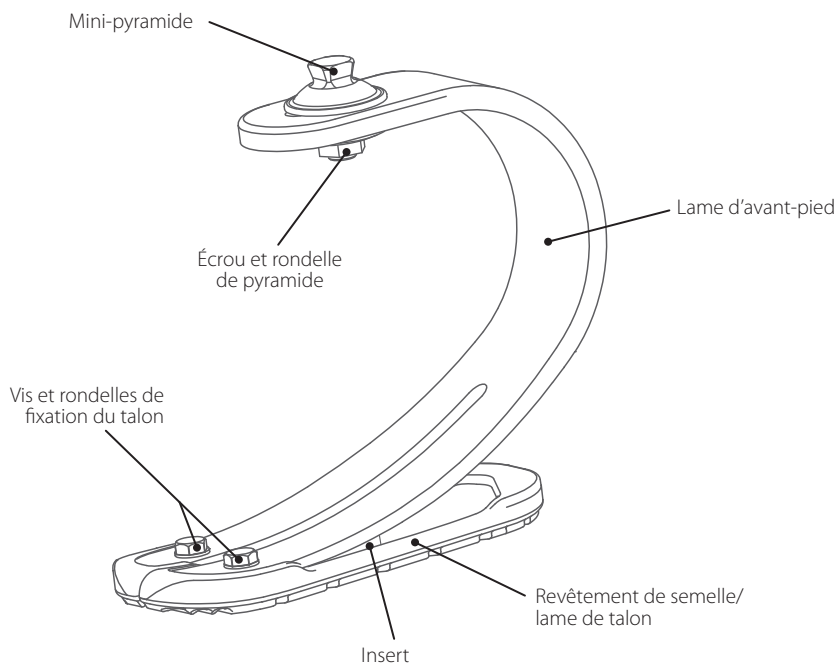


Tenez compte du risque de pincement des doigts.

### 3 Construction

#### Composants principaux

- Lames de talon et avant-pieds E-carbone
- Vis et rondelles de fixation du talon Acier inoxydable, argent
- Cale et revêtement de semelle Polyuréthane
- Mini-pyramide Titane
- Écrou et rondelle de pyramide Acier inoxydable



---

## 4 Entretien

L'entretien de ce dispositif doit être effectué par un personnel compétent.

Nous conseillons l'entretien annuel suivant :

- Vérifiez que toutes les vis sont bien serrées, nettoyez-les et remontez-les si nécessaire.
- Vérifiez les lames de talon et d'avant-pied pour détecter les signes de délaminage ou d'usure et remplacez-les si nécessaire. Quelques petits dommages superficiels peuvent survenir au bout de quelque temps, mais cela n'affecte pas la fonction ou la force du pied.

L'utilisateur doit être informé :

- Tout changement dans la performance de ce dispositif doit être signalé au praticien, par exemple une baisse de la restitution d'énergie ou des bruits inhabituels.
- Le praticien doit également être informé de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.
- Une usure excessive de la semelle peut entraîner une perte d'adhérence. Le membre ne doit pas être utilisé si le revêtement de la semelle est excessivement usé, déchiré ou décollé.
- L'usure excessive ou l'endommagement des éléments de la lame pourrait entraîner une défaillance structurelle.

Si ce dispositif est utilisé pour une activité extrême, le niveau et l'intervalle d'entretien doivent être revus et, si nécessaire, des conseils et une assistance technique doivent être recherchés pour planifier un nouveau calendrier d'entretien en fonction de la fréquence et de la nature de l'activité. Cela doit être déterminé dans le cadre d'une évaluation locale des risques menée par une personne dûment qualifiée.

Il est conseillé de réaliser un contrôle visuel régulier du pied. Les signes d'usure susceptibles d'affecter la fonction doivent être signalés au prestataire de services.

### Nettoyage

Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures ; n'utilisez pas de détergents agressifs.

---

## 5 Limites d'utilisation

### Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être effectuée sur la base de l'activité et de l'utilisation.

### Soulever des charges

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites indiquées.

Le transport de charges par l'utilisateur doit être basé sur une évaluation locale des risques.

### Environnement

Ce dispositif est étanche jusqu'à une profondeur maximale de 1 mètre.

Rincez soigneusement ce dispositif à l'eau douce après l'avoir utilisé dans des environnements abrasifs tels que ceux qui peuvent contenir notamment du sable ou du gravier, pour éviter l'usure ou l'endommagement des pièces mobiles.

Rincez abondamment à l'eau douce après une utilisation dans de l'eau salée ou chlorée.

Pour une utilisation exclusivement entre -15 °C et 50 °C.

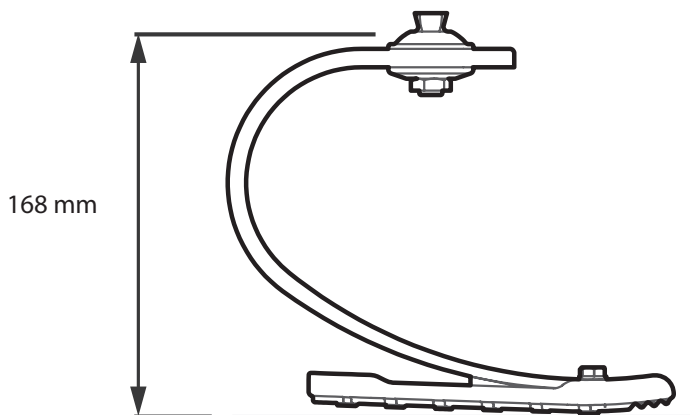


Adapté pour une immersion  
jusqu'à 1 mètre

## 6 Données techniques

Matériau :	E-carbone, PU, titane, inox
Plage de température de fonctionnement et de stockage :	-15 °C à 50 °C
Poids de l'élément :	450 g
Niveau d'activité :	4
Poids maximum de l'utilisateur :	60 kg
Attache d'alignement proximale :	Mini-pyramide mâle (Blatchford)
Plage d'ajustement :	Rotation à 360° Angle de $\pm 5^\circ$ Translation A-P 30 mm
Hauteur de construction : Pyramide proximale proche du sol (Voir le schéma ci-dessous)	168 mm

### Encombrement



## Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

## Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne UE 2017/745 relative aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII de la réglementation. Le certificat européen de déclaration de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

## Garantie

Ce dispositif est garanti 12 mois (à l'exclusion de la peinture et du revêtement de semelle). L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions. Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

## Signalement des incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

## Aspects environnementaux

Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

## Siège social du fabricant

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

## Reconnaissance des marques

BladeXT et Blatchford sont des marques déposées de Blatchford Products Limited.

Inhalt.....	14
1 Beschreibung und Verwendungszweck .....	15
2 Sicherheitsinformationen .....	15
3 Aufbau.....	16
4 Wartung.....	17
5 Verwendungseinschränkungen.....	17
6 Technische Daten.....	18

---

# 1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Anweisungen richten sich an den Anwender.

Der Begriff *Produkt* wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf das Modell Mini BladeXT.

Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung verstanden haben, und beachten Sie insbesondere die Wartungs- und Sicherheitsinformationen.

## Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremität vorgesehen.

Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Das Produkt eignet sich für das Gehen und wurde speziell für allgemeinen Sport und Laufen konzipiert.

---

# 2 Sicherheitsinformationen



**Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor, die genau befolgt werden müssen.**



Sämtliche Veränderungen in der Leistung der Extremität, wie z. B. eine eingeschränkte Bewegung, ungleichmäßige Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.



Benutzen Sie beim Treppabgehen oder in ähnlichen Situationen immer ein Geländer (falls vorhanden).



Der Anwender wird darauf hingewiesen, dass aufgrund des tiefen C-förmigen Seitenprofils (A-P-Profil) des Produkts wegen des potenziellen Risikos von „Übersteigen“ besondere Vorsicht beim Treppabgehen erforderlich ist.



Montage, Wartung und Reparatur des Produkts dürfen nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal ausgeführt werden.



Der Anwender sollte seinen Arzt kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



Beim Autofahren dürfen nur entsprechend umgebaute Fahrzeuge verwendet werden. Alle Personen müssen beim Führen von Kraftfahrzeugen die jeweils geltenden Verkehrsvorschriften befolgen.



Zur Minimierung des Risikos für Ausrutschen und Stolpern darf die Sohlenabdeckung nicht zu stark verschlissen, gerissen oder gelockert sein.

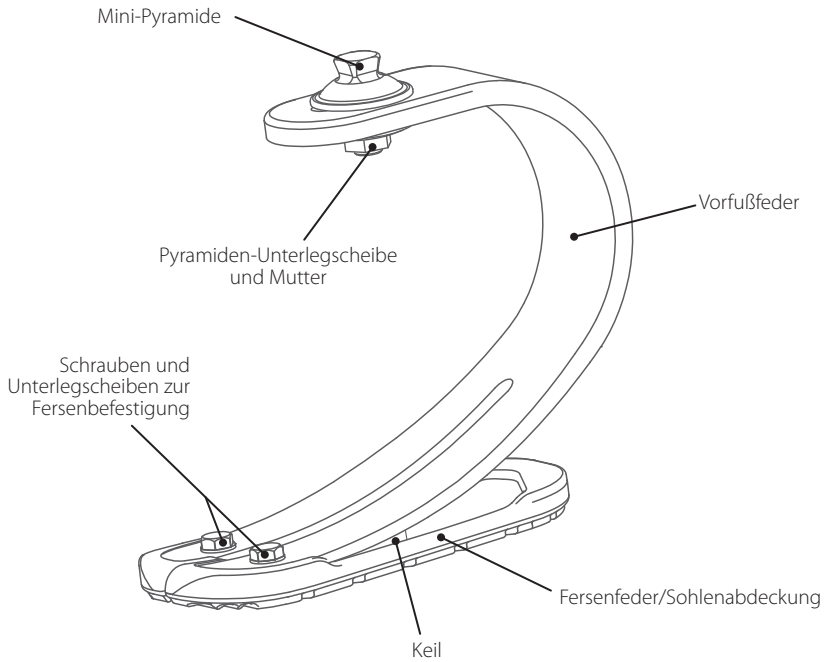


Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.

# 3 Aufbau

## Hauptteile

- Fersen- und Vorfußfedern E-Carbon
- Schrauben und Unterlegscheiben zur Fersenbefestigung Edelstahl, Silber
- Sohlenabdeckung und Keil Polyurethan
- Mini-Pyramide Titan
- Pyramiden-Unterlegscheibe und Mutter Edelstahl





---

## 4 Wartung

Die Wartung muss von einer kompetenten Person durchgeführt werden.

Wir empfehlen die folgende jährliche Wartung:

- Prüfen Sie alle Schrauben auf festen Sitz, reinigen Sie sie bei Bedarf und setzen sie wieder ein.
- Prüfen Sie die Fersen- und Vorfußfedern auf Anzeichen für Delaminierung oder Verschleiß und ersetzen Sie sie bei Bedarf. Nach einem gewissen Verwendungszeitraum können geringe Schäden an der Oberfläche auftreten. Diese beeinträchtigen nicht die Funktion oder Stärke des Fußes.

Der Anwender sollte auf Folgendes hingewiesen werden:

- Jegliche Veränderungen der Leistung des Geräts müssen dem Fachpersonal mitgeteilt werden, z. B. verringerte Energierückführung oder ungewöhnliche Geräusche.
- Zudem muss die Fachkraft über Veränderungen des Körpergewichts und/oder der Mobilitätsklasse informiert werden.
- Übermäßiger Verschleiß der Sohlenabdeckung kann zu verringertem Halt führen. Die Prothese darf nicht verwendet werden, wenn die Sohlenabdeckung stark verschlissen, gerissen oder gelockert ist.
- Übermäßiger Verschleiß oder Schäden der Federelemente können zu strukturellem Versagen führen.

Wenn dieses Gerät für extreme Aktivität verwendet wird, müssen das Wartungsniveau und -intervall geprüft und bei Bedarf technische Unterstützung und Beratung eingeholt werden, damit ein neuer Wartungsplan entsprechend der Häufigkeit und Art der Aktivität erstellt werden kann. Dies sollte anhand einer lokalen Risikobeurteilung erfolgen, die von einer qualifizierten Person durchgeführt wird.

Es wird eine regelmäßige Sichtprüfung des Fußes empfohlen. Anzeichen von Verschleiß, der die Funktion beeinträchtigen könnte, müssen dem Dienstleister mitgeteilt werden.

### Reinigung

Reinigen Sie die äußeren Oberflächen mit einem feuchten Tuch und milder Seife. Verwenden Sie keine aggressiven Reiniger.

---

## 5 Verwendungseinschränkungen

### Vorgesehene Lebensdauer

Es sollte eine lokale Risikobeurteilung basierend auf Mobilität und Nutzung durchgeführt werden.

### Heben von Lasten

Das Gewicht und die Mobilität des Anwenders werden von den angegebenen Grenzwerten bestimmt.

In einer lokalen Risikobewertung sollte ermittelt werden, wie viel Last der Anwender tragen kann.

### Umwelt

Das Produkt ist bis maximal 1 Meter Tiefe wasserdicht.

Spülen Sie das Produkt nach der Verwendung in abrasiven Umgebungen (Sand oder Schmutz) mit frischem Wasser ab, um Verschleiß oder Schäden der beweglichen Teile zu vermeiden.

Spülen Sie das Produkt nach der Verwendung in Salz- oder Chlorwasser gründlich mit frischem Wasser ab.

Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C vorgesehen.

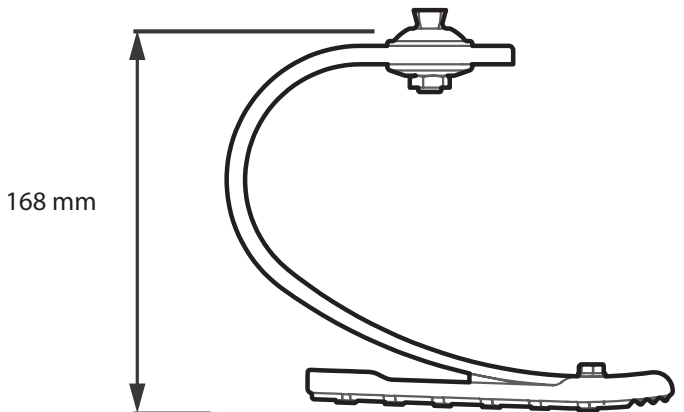


Zum Eintauchen in Wasser geeignet

## 6 Technische Daten

Material:	E-Carbon, PU, Titan, Edelstahl
Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung:	-15 °C bis 50 °C
Komponentengewicht:	450 g
Mobilitätsklasse:	4
Maximales Anwendergewicht:	60 kg
Proximaler Befestigungsanschluss:	Mini-Pyramide (Blatchford)
Einstellbereich:	360° Rotation ±5° winklig 30 mm A-P-Bewegung
Aufbauhöhe: Proximale Pyramide bis Bodenniveau (siehe nachfolgende Darstellung)	168 mm

### Anpassungslänge



## Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die angegebenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen entstanden sind.

## CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang VIII der Verordnung aufgeführt werden, als Prothese der Klasse I eingestuft. Die EU-Konformitätserklärung ist hier erhältlich: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

## Garantie

Das Gerät verfügt über eine 12-monatige Garantie (ausgenommen Lackierung und Sohlenabdeckung). Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können. Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

## Bericht schwerer Zwischenfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

## Umweltaspekte

Wenn möglich, sollten die Komponenten entsprechend den vor Ort geltenden Abfallvorschriften recycelt werden.

## Eingetragene Adresse des Herstellers

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

## Hinweise zu Handelsmarken

BladeXT und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.



Indice .....	20
1 Descrizione e finalità.....	21
2 Informazioni sulla sicurezza .....	21
3 Struttura.....	22
4 Manutenzione .....	23
5 Limiti di utilizzo.....	23
6 Dati tecnici.....	24

---

# 1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni sono destinate al paziente.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento a Mini BladeXT.

Accertarsi di comprendere tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione alla manutenzione e alle informazioni sulla sicurezza.

## Applicazione

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente quale parte di una protesi di arto inferiore.

Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

Questo dispositivo è adatto alla camminata ed è progettato appositamente per l'attività sportiva generale e per la corsa.

---

# 2 Informazioni sulla sicurezza



**Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.**



Tutte le variazioni alle prestazioni o delle funzionalità dell'arto, ad esempio limitazioni del movimento, movimento non fluido devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



Appoggiarsi sempre a un corrimano nella discesa delle scale e in qualsiasi altro momento, se disponibile.



Il paziente deve essere informato che, dato il profilo laterale profondamente curvo (profilo A-P) del dispositivo, occorre prestare molta attenzione nello scendere scale e gradini per il potenziale rischio di "rimbalzi".



Il montaggio, la manutenzione e la riparazione del dispositivo devono essere eseguiti solo dal personale competente.



In caso di variazione delle condizioni, si raccomanda al paziente di contattare il proprio tecnico ortopedico.



Assicurarsi di guidare solo veicoli modificati. Tutte le persone sono tenute a osservare i rispettivi codici della strada quando si trovano alla guida di veicoli a motore.



Per ridurre il rischio di scivolare e inciampare, il rivestimento della suola non deve essere eccessivamente logoro, consumato o allentato.

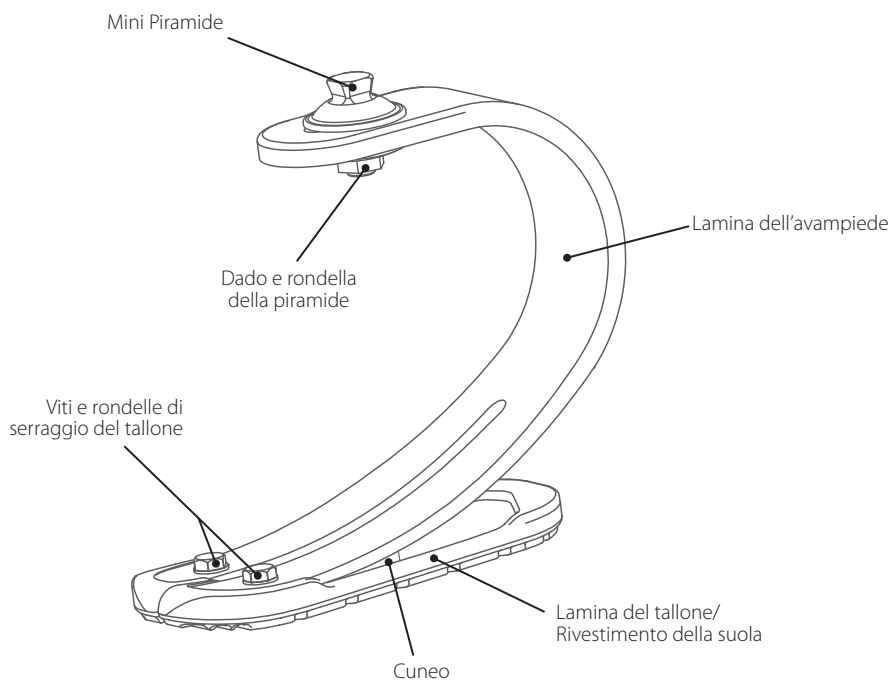


Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

## 3 Struttura

### Componenti principali

- Lamine del tallone e dell'avampiede E-carbon
- Viti e rondelle di serraggio dell'avampiede Acciaio inossidabile, argento
- Rivestimento della suola e cuneo Poliuretano
- Mini Piramide Titanio
- Dado e rondella della piramide Acciaio inossidabile



---

## 4 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

Consigliamo di eseguire la seguente manutenzione annuale:

- Controllare il livello di tenuta di tutte le viti, pulire e rimontare se necessario.
- Controllare la lamina del tallone e dell'avampiede, ricercando i segni di delaminazione o di usura e sostituire se necessario. Trascorso un periodo di utilizzo potrebbero presentarsi danni superficiali di lieve entità che non influiscono sul funzionamento o sulla resistenza del piede.

Informare il paziente che:

- Qualsiasi variazione nelle prestazioni o della funzionalità del dispositivo deve essere riferita al tecnico ortopedico, ad es. riduzione della restituzione energetica o rumori inconsueti.
- Il tecnico ortopedico dovrebbe inoltre essere informato di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.
- Un'eccessiva usura del rivestimento della suola può comportare una perdita di aderenza. Non utilizzare l'arto se il rivestimento della suola è eccessivamente usurato, logoro o allentato.
- Un eccessivo consumo o danneggiamento delle molle può portare a una rottura strutturale.

Se il dispositivo viene utilizzato per svolgere attività estreme, occorre rivedere il livello e l'intervallo di manutenzione e, se necessario, richiedere consulenza e supporto tecnico per programmare un nuovo piano di manutenzione a seconda della frequenza e della natura dell'attività. Tale piano dovrebbe essere stabilito da una valutazione del rischio locale eseguita da un operatore adeguatamente qualificato.

Si consiglia di effettuare un controllo visivo regolare. Segnalare al tecnico eventuali segni di usura che possono compromettere il funzionamento.

### Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro; non utilizzare detergenti aggressivi.

---

## 5 Limiti di utilizzo

### Durata prevista

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

### Sollevamento carichi

Il peso e l'attività del paziente devono rispettare i limiti indicati.

Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

### Ambiente

Il prodotto è resistente all'acqua fino 1 metro di profondità.

Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del dispositivo in ambienti abrasivi come, ad esempio, quelli contenenti sabbia o detriti per prevenire danni e usura dei componenti mobili.

Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C.

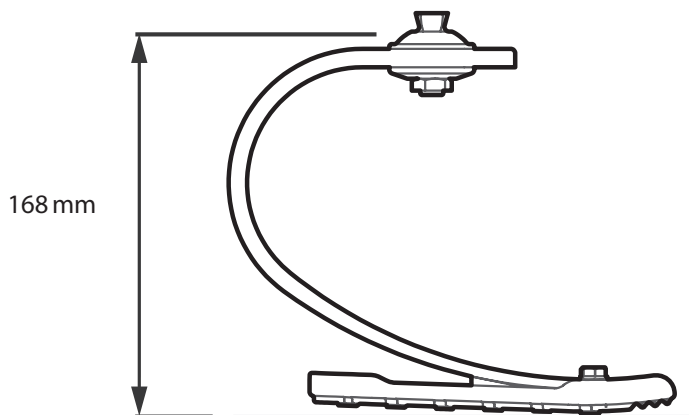


Adatto per immersione

## 6 Dati tecnici

Materiale:	E-carbon, PU , titanio, acciaio inossidabile
Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio:	da -15 °C a 50 °C
Peso del componente:	450 g
Livello di attività:	4
Peso massimo del paziente:	60 kg
Attacco di allineamento prossimale:	Mini Piramide maschio (Blatchford)
Intervallo di regolazione:	Rotazione a 360° angolare $\pm 5^\circ$ spostamento A-P 30 mm
Ingombro verticale: Piramide prossimale a terra (consultare schema sottostante)	168 mm

### Lunghezza di montaggio





## Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalle combinazioni dei componenti non autorizzati dal produttore.

## Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato della dichiarazione di conformità UE è disponibile presso il seguente indirizzo web: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

## Garanzia

Il dispositivo è garantito per 12 mesi (esclusi verniciatura e rivestimento della suola). Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni. Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

## Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

## Indicazioni ambientali

Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti a livello locale.

## Sede legale del produttore

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

## Riconoscimento dei marchi commerciali

BladeXT e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

Contenido .....	26
1 Descripción y uso previsto.....	27
2 Información de seguridad.....	27
3 Estructura.....	28
4 Mantenimiento .....	29
5 Limitaciones de uso.....	29
6 Datos técnicos.....	30

# 1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones están dirigidas al usuario.

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse al pie protésico deportivo Mini BladeXT.

Cerciórese de entender todas las instrucciones de uso, con particular atención a la información relativa al mantenimiento y la seguridad.

## Aplicación

Este dispositivo debe utilizarse únicamente como parte de una prótesis de extremidad inferior.

Destinado a su uso por un solo usuario.

El dispositivo es apto para caminar y está diseñado específicamente para correr y hacer deporte en general.

# 2 Información de seguridad



**Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.**



Todo cambio en el rendimiento o funcionamiento de la extremidad (por ejemplo, restricción del movimiento, falta de fluidez de movimientos o ruidos inusuales) debe notificarse inmediatamente a su proveedor de servicios.



Agarrarse siempre a la barandilla al bajar las escaleras y en cualquier otro momento si la hubiera.



Se debe avisar al usuario de que, a causa del perfil lateral (perfil anteroposterior) con forma de "C" pronunciada, se debe llevar cuidado al bajar las escaleras y peldaños por el posible peligro de pisar demasiado lejos.



El montaje, mantenimiento y reparación del dispositivo solo debe llevarlos a cabo un profesional sanitario con la debida titulación.



El usuario debe ponerse en contacto con su médico si cambia su cuadro clínico.



Conducir únicamente vehículos debidamente adaptados. Todas las personas deben obedecer el código de circulación correspondiente cuando utilicen vehículos motorizados.



Para minimizar el riesgo de resbalarse y tropezar, la cubierta de la suela no debe estar excesivamente desgastada, rasgada ni suelta.

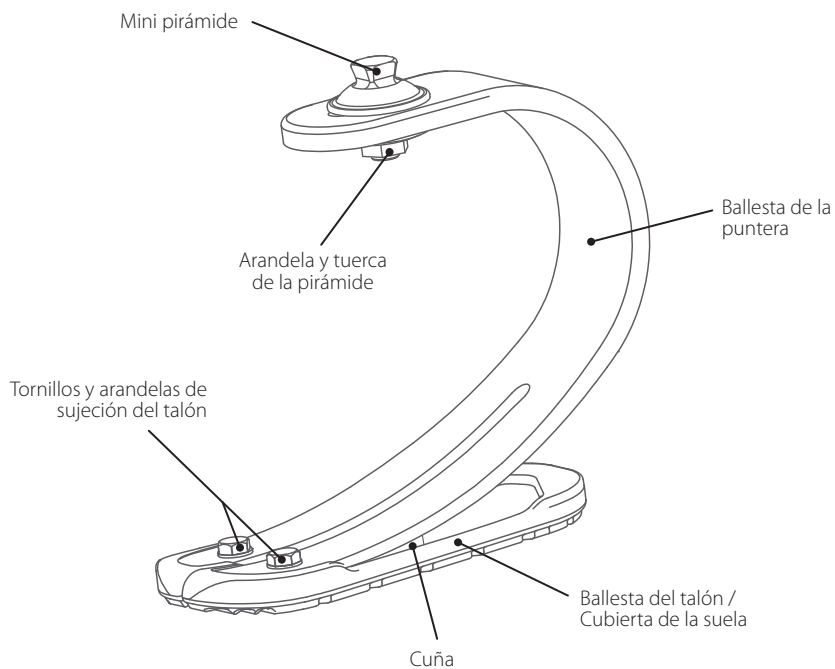


Tener en cuenta en todo momento el riesgo de atraparse los dedos.

### 3 Estructura

#### Componentes principales

- Ballestas del talón y la puntera Carbono "e"
- Tornillos y arandelas de sujeción del talón Acero inoxidable, plata
- Cubierta de la suela y cuña Poliuretano
- Mini pirámide Titanio
- Arandela y tuerca de la pirámide Acero inoxidable



---

## 4 Mantenimiento

El mantenimiento deben llevarlo a cabo personas competentes.

Recomendamos el siguiente mantenimiento anual:

- Comprobar que todos los tornillos estén apretados y limpios y volver a ensamblar según sea necesario.
- Comprobar si las ballestas de la puntera y del talón muestran indicios de deslaminación o desgaste, y cambiar según sea necesario. Pueden producirse daños menores en la superficie al cabo de un tiempo de uso; esto no afecta a la función ni a la resistencia del pie.

Se debe advertir al usuario de lo siguiente:

- Todo cambio en el rendimiento de este dispositivo (por ejemplo, reducción en el retorno de energía o ruidos inusuales) deberá notificarse al profesional sanitario.
- También se debe informar al profesional sanitario de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.
- Un desgaste excesivo de la cubierta de la suela podría dar lugar a una pérdida de agarre. La prótesis no debe utilizarse si la cubierta de la suela está excesivamente desgastada, desgarrada o floja.
- El daño o el desgaste excesivo de las ballestas puede dar lugar a un fallo estructural.

Si este dispositivo se utiliza para actividades extremas, se deberán revisar el nivel y los intervalos de mantenimiento y, si resulta necesario, obtener asesoramiento y asistencia técnica para diseñar un nuevo programa de mantenimiento con arreglo a la frecuencia y la naturaleza de la actividad. Esto debe determinarse mediante una evaluación de riesgos local realizada por un profesional debidamente cualificado.

Se recomienda efectuar una inspección visual del pie e informar al proveedor del servicio de cualquier señal de desgaste que pudiera afectar al funcionamiento.

### Limpieza

Limpiar las superficies externas con un paño húmedo y jabón suave; no utilizar limpiadores agresivos.

---

## 5 Limitaciones de uso

### Vida útil prevista

Se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos local según el tipo de actividad y el uso.

### Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario están gobernados por los límites indicados.

El transporte de cargas por el usuario debe basarse en una evaluación de riesgos local.

### Entorno

El dispositivo es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro.

Enjuagar a fondo el dispositivo con agua dulce tras su uso en entornos abrasivos, como los que puedan contener arena o arenilla, por ejemplo, para evitar el desgaste o deterioro de las piezas móviles.

Enjuagar a fondo con agua dulce tras su uso en agua salada o con cloro.

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -15 °C y 50 °C.

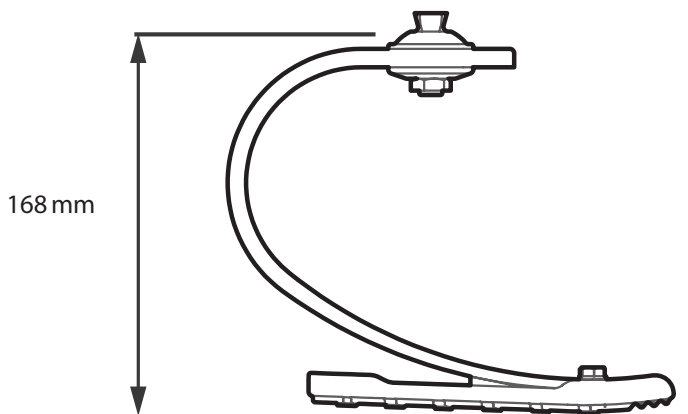


Apto para la inmersión

## 6 Datos técnicos

Material:	Carbono "e", PU , titanio, acero inox.
Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje:	De -15 °C a 50 °C
Peso del componente:	450 g
Nivel de actividad:	4
Peso máximo del usuario:	60 kg
Sujeción de alineación proximal:	Mini pirámide macho (Blatchford)
Rango de ajuste:	360° de rotación ±5° angular 30 mm de desviación anteroposterior
Altura de la prótesis: Desde la pirámide proximal al suelo (Véase el diagrama siguiente)	168 mm

### Longitud de montaje



## Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

## Declaración de conformidad de la CE

El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios. Este producto ha sido clasificado como un dispositivo de Clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII de dicho reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se encuentra disponible en la siguiente dirección de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente - uso múltiple

## Garantía

Este dispositivo tiene 12 meses de garantía (con la exclusión de la pintura y la cubierta de la suela). El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones. Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

## Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

## Aspectos medioambientales

Siempre que sea posible, los componentes se deben reciclar de acuerdo con el reglamento local de gestión de residuos.

## Dirección registrada del fabricante

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, RG22 4AH (Reino Unido)

## Marcas comerciales

BladeXT y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Inhoud.....	32
1 Beschrijving en beoogd gebruik.....	33
2 Veiligheidsinformatie.....	33
3 Constructie.....	34
4 Onderhoud.....	35
5 Beperkingen bij het gebruik.....	35
6 Technische gegevens.....	36



# 1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze instructies zijn bedoeld voor de gebruiker.

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de Mini BladeXT.

Zorg ervoor dat u alle instructies voor gebruik hebt begrepen; let vooral op de informatie over onderhoud en veiligheid.

## Toepassing

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Dit hulpmiddel is geschikt voor lopen en is speciaal ontworpen voor hardlopen en algemene sporten.

# 2 Veiligheidsinformatie



**Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.**



Elke verandering in de prestaties of functie van de ledemaat, zoals beperking in beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de serviceprovider.



Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.



De gebruiker moet erop worden gewezen dat hij of zij vanwege de diepe C-vorm van het profiel (voor-achterprofiel) van dit hulpmiddel voorzichtig moet zijn bij het afdalen van een trap of ladder, vanwege de mogelijkheid te 'diepe' stappen te maken.



Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar.



De gebruiker moet contact opnemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.



Om het risico op uitglijden en struikelen te beperken, mag de zoolhoes niet overmatig zijn gesleten, zijn gescheurd of los zitten.

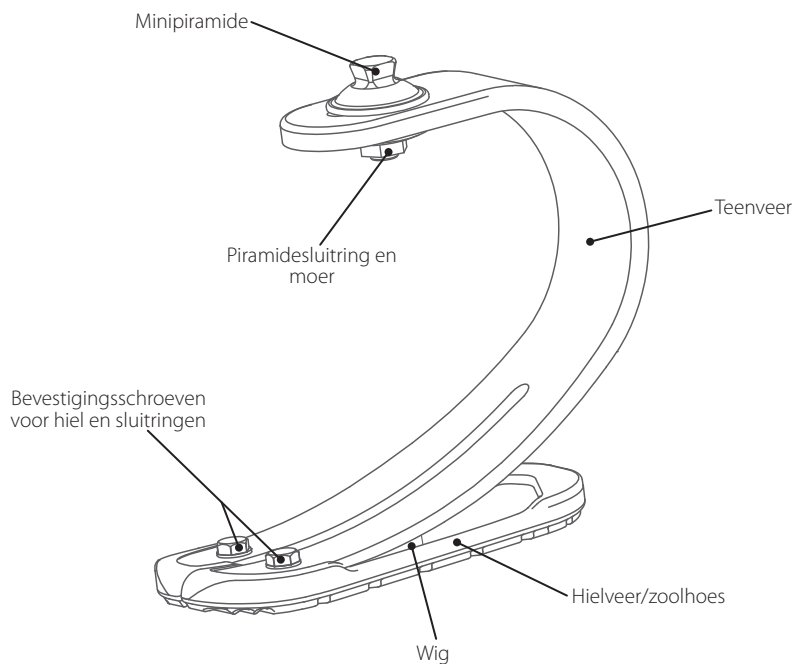


Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.

### 3 Constructie

#### Belangrijkste onderdelen

- Hiel- en teenveer
  - Bevestigingsschroeven voor hiel en sluitringen
  - Zoolbedekking en hielwig
  - Minipiramide
  - Piramidesluitring en moer
- E-koolstof
  - RVS en zilver
  - Polyurethaan
  - Titanium
  - RVS



---

## 4 Onderhoud

Het onderhoud moet worden uitgevoerd door competent personeel.

We raden het volgende jaarlijks onderhoud aan:

- Controleren of alle schroeven stevig vast zitten en deze indien nodig reinigen en opnieuw vastzetten.
- Controleer de hiel- en teenveren op tekenen van delaminatie of slijtage en vervang ze indien nodig. Na een tijd van gebruik kan het oppervlak licht beschadigd zijn; dit heeft geen invloed op de functie of sterkte van de voet.

De gebruiker dient het volgende te worden geadviseerd:

- Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld; bijv. een lagere energieopbrengst of ongebruikelijke geluiden.
- De behandelaar moet ook op de hoogte worden gesteld van veranderingen in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.
- Overmatige slijtage van de zoolhoes kan tot een verminderde grip leiden. De ledemaat mag niet worden gebruikt indien de zoolhoes erg is versleten, gescheurd is of los zit.
- Overmatige slijtage of schade aan de veeronderdelen kan tot structureel falen leiden.

Als het hulpmiddel wordt gebruikt voor extreme activiteiten, moeten het onderhoudsniveau en -interval worden herzien en moet zo nodig technische ondersteuning worden gevraagd voor het opstellen van een nieuw onderhoudsschema afhankelijk van de aard en de frequentie van de activiteiten. Dit moet worden bepaald door een risicobeoordeling ter plaatse die door een daarvoor gekwalificeerde persoon wordt uitgevoerd.

Een regelmatig visuele controle van de voet wordt aanbevolen. Teken van slijtage die de functie kunnen aantasten, moeten aan de serviceprovider worden gemeld.

### Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

---

## 5 Beperkingen bij het gebruik

### Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

### Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten.

Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

### Omgeving

Dit hulpmiddel is waterbestendig tot een diepte van maximaal 1 meter.

Spoel dit hulpmiddel na gebruik in een omgeving met schurende materialen (zoals zand of grind) grondig af met zoet water om slijtage en/of beschadiging van bewegende onderdelen te voorkomen.

Spoel het hulpmiddel na gebruik in zout water of chloorhoudend water grondig af.

Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.

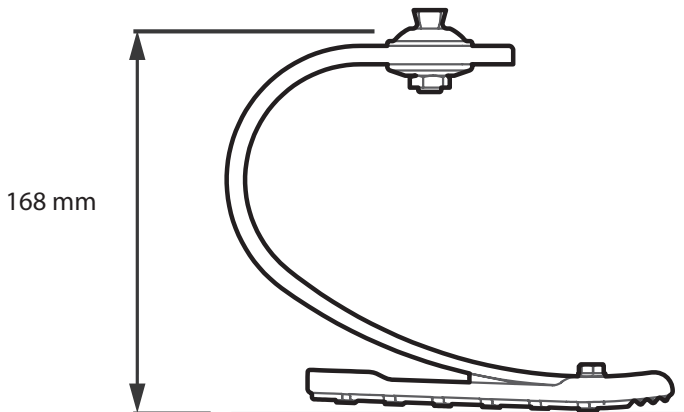


Geschikt voor onderdompelen

## 6 Technische gegevens

Materiaal:	E-koolstof, polyurethaan, titanium en RVS
Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Gewicht component:	450 g
Activiteitsniveau:	4
Maximaal gewicht gebruiker:	60 kg
Bevestiging proximale uitlijning:	Mannelijke minipiramide (Blatchford)
Instelbereik:	360° rotatie ±5° hoek 30 mm verschuiving voor-achter
Constructiehoogte: Proximale piramide tot de vloer (zie het onderstaande diagram)	168 mm

### Inbouwlengthe



## Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door hen zijn geautoriseerd.

## CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

## Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 12 maanden (exclusief lakwerk en zoolhoes). De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen. Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

## Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

## Milieuaspecten

Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

## Geregistreerd adres fabrikant

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

## Erkenning handelsmerken

BladeXT en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Spis treści .....	38
1 Opis i przeznaczenie .....	39
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	39
3 Budowa .....	40
4 Konserwacja .....	41
5 Ograniczenia w użytkowaniu .....	41
6 Specyfikacja techniczna .....	42

# 1 Opis i przeznaczenie

Instrukcja przeznaczona dla użytkowników.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkownika odnosi się do stopy protezowej Mini BladeXT.

Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie instrukcje dotyczące użytkowania, zwracając szczególną uwagę na informacje dotyczące konserwacji i bezpieczeństwa użytkowania.

## Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej. Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Niniejszy wyrób nadaje się do chodzenia, a w szczególności przeznaczony jest do uprawiania sport i biegania.

# 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



**Ten symbol ostrzegawczy wskazuje na istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy uważnie przestrzegać.**



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu kończyny, np. ograniczenie ruchu, brak płynności ruchu lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać do świadczeniodawcy.



Przy schodzeniu, zwłaszcza po schodach, zawsze należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.



Użytkownika należy poinformować, że ze względu na głęboki profil boczny w kształcie litery „C” (w płaszczyźnie A-P) zastosowany w tym wyrobie należy zachować ostrożność podczas schodzenia ze schodów i stopni ze względu na potencjalne ryzyko „wydłużonego kroku”.



Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani klinicyści.



Jeśli stan zdrowia użytkownika ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.



Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów ruchu drogowego.



Aby zminimalizować ryzyko poślizgnięcia i potknięcia się, osłona podeszwy nie powinna być nadmiernie zużyta, rozerwana ani poluzowana.

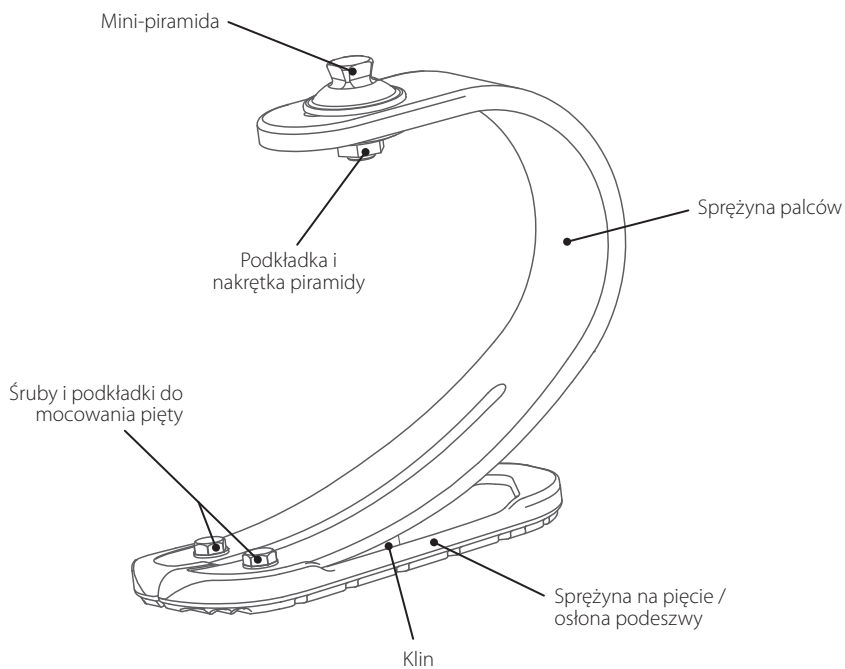


Istnieje niebezpieczeństwo przytrażenia palców.

## 3 Budowa

### Główne części

- |  |                         |
|--|-------------------------|
| • Sprężyny pięty i palca               | E-carbon                |
| • Śruby i podkładki do mocowania pięty | Stal nierdzewna, srebro |
| • Osłona podeszwy i klin               | Poliuretan              |
| • Mini-piramida                        | Tytan                   |
| • Podkładka i nakrętka piramidy        | Stal nierdzewna         |





## 4 Konserwacja

Konserwacja musi być przeprowadzana przez przeszkolony personel.

Zaleca się, aby raz do roku przeprowadzać następujące czynności konserwacyjne:

- Sprawdzić stopień dokręcenia wszystkich śrub, które w razie potrzeby należy oczyścić i wkręcić ponownie.
- Sprawdzić sprężyny na pięcie i na palcach pod kątem oznak rozwarstwienia lub zużycia i w razie potrzeby wymienić. Po pewnym czasie użytkowania protezy na jej powierzchni mogą pojawić się niewielkie uszkodzenia, które nie mają jednak wpływu na funkcjonalność ani wytrzymałość stopy protezowej.

Użytkownikom należy przekazać następujące informacje:

- Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu, np. zmniejszony zwrot energii lub nietypowe odgłosy, należy zgłaszać lekarzowi.
- Lekarz prowadzący musi być również informowany o wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomu aktywności użytkownika.
- Nadmierne zużycie osłony podeszwy może prowadzić do utraty przyczepności. Protezy kończyny nie należy używać, jeśli osłona podeszwy jest nadmiernie zużyta, rozdarta lub poluzowana.
- Nadmierne zużycie lub uszkodzenie elementów sprężyny może prowadzić do uszkodzenia konstrukcji.

Jeśli wyrób będzie używany do sportów ekstremalnych, należy zweryfikować poziom i częstotliwość konserwacji i w razie potrzeby zasięgnąć porady i wsparcia technicznego, aby móc zaplanować nowy harmonogram konserwacji w zależności od częstotliwości i charakteru aktywności. Powinno to zostać określone po przeprowadzeniu lokalnej oceny ryzyka przez odpowiednio wykwalifikowaną osobę.

Zaleca się regularną kontrolę wzrokową stopy protezowej, a wszelkie oznaki zużycia, które mogą wpływać na jej funkcjonowanie, należy zgłaszać świadczeniodawcy.

### Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła, nie wolno stosować żrących środków czyszczących.

## 5 Ograniczenia w użytkowaniu

### Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

### Przenoszenie obciążeń

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Przenoszenie obciążeń przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

### Środowisko

Niniejszy wyrób jest wodoodporny i może być zanurzany na głębokość maks. 1 metra.

Po użyciu w środowisku, w którym może wystąpić efekt ścierania, np. na terenach piaszczystych, niniejszy wyrób należy dokładnie spłukać czystą wodą, aby zapobiec zużyciu lub uszkodzeniu części ruchomych.

Po użyciu w środowisku wody słonej lub chlorowanej wyrób należy dokładnie spłukać wodą słodką.

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C.

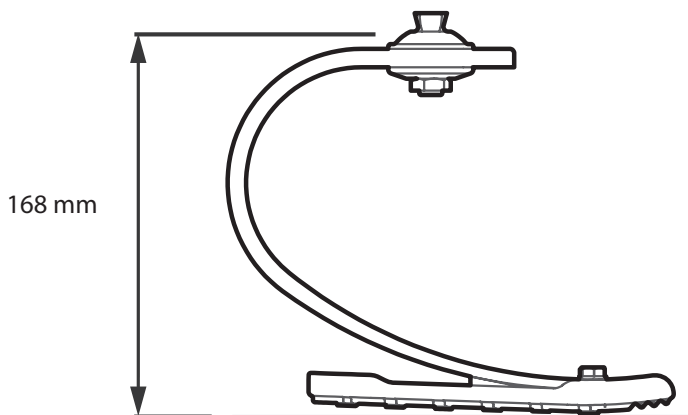


Można zanurzać

## 6 Specyfikacja techniczna

Materiał:	E-carbon, PU, tytan, stal nierdzewna
Zakres temperatur roboczych i przechowywania:	od -15°C do 50°C
Waga wyrobu:	450 g
Poziom aktywności:	4
Maksymalna masa ciała użytkownika:	60 kg
Proksymalne mocowanie osiujące:	Mini-piramida męska (Blatchford)
Zakres regulacji:	Obrót o 360° Zgięcie pod kątem $\pm 5^\circ$ 30 mm; przesunięcie w płaszczyźnie A-P
Wysokość: Przybliżenie piramidy poziomu podłoża (Patrz wykres poniżej)	168 mm

### Długość mocowania



## Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

## Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta.

## Gwarancja

Ten wyrób objęty jest 12-miesięczną gwarancją (która nie obejmuje farby i osłony podeszwy). Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować utratę gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń. Aktualne pełne oświadczenie gwarancyjne opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

## Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu, incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

## Aspekty środowiskowe

O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

## Adres siedziby producenta

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Wielka Brytania

## Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

BladeXT i Blatchford to zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

Índice .....	44
1 Descrição e finalidade .....	45
2 Informações de segurança.....	45
3 Componentes.....	46
4 Manutenção.....	47
5 Limitações à utilização .....	47
6 Dados técnicos.....	48

# 1 Descrição e finalidade

Estas instruções destinam-se ao utilizador.

Nestas instruções de utilização, o termo *dispositivo* é utilizado em referência ao Mini BladeXT.

Certifique-se de que compreende todas as instruções de utilização, com particular destaque para as informações de manutenção e segurança.

## Aplicação

Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

Concebido para um único utilizador.

Este dispositivo é indicado para caminhar e foi concebido especificamente para atividades desportivas gerais e corrida.

# 2 Informações de segurança



**Este símbolo de aviso destaca as informações de segurança importantes que devem ser cuidadosamente respeitadas.**



Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento do membro (por exemplo, movimento limitado, rigidez no movimento ou ruídos estranhos) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.



Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.



O utilizador deve ser informado de que, devido ao perfil lateral acentuado em forma de "C" (perfil anterior-posterior) deste dispositivo, deve ter cuidado ao descer escadas e degraus devido ao risco de dar um passo maior do que o necessário.



As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um profissional de saúde devidamente qualificado.



O utilizador deve contactar o seu profissional de saúde caso haja alguma alteração na sua situação.



O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.



Para minimizar o risco de escorregar e tropeçar, a cobertura da sola não deve estar desgastada em excesso, rasgada nem solta.

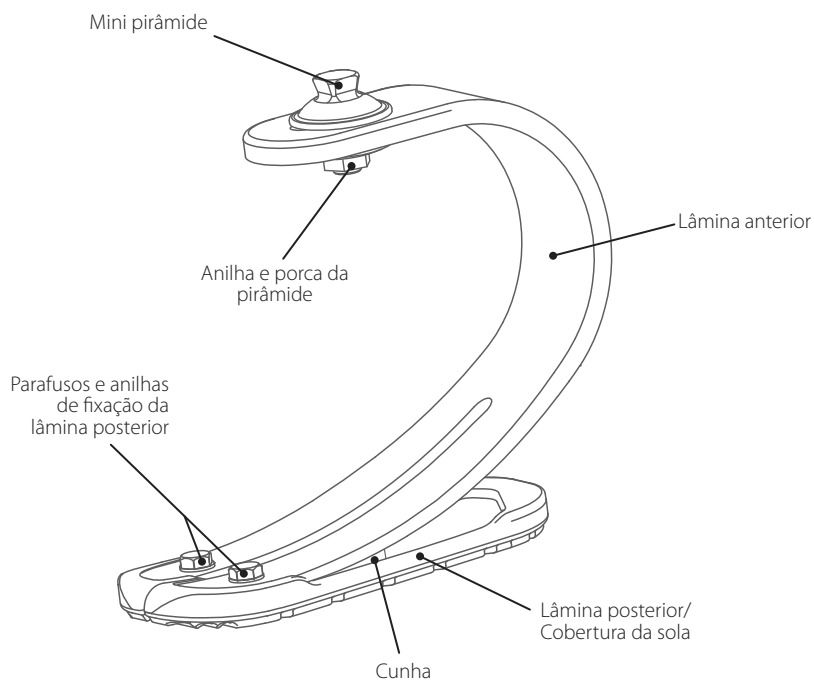


Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.

## 3 Componentes

### Peças principais

- Lâminas posterior e anterior E-Carbon
- Parafusos e anilhas de fixação da lâmina posterior Aço inoxidável, prata
- Cobertura da sola e cunha Poliuretano
- Mini pirâmide Titânio
- Anilha e porca da pirâmide Aço inoxidável



---

## 4 Manutenção

A manutenção deve ser realizada por técnicos qualificados.

Recomendamos a realização da seguinte manutenção anual:

- Verifique se todos os parafusos estão bem apertados, limpe e volte a montar, se necessário.
- Verifique se existem sinais de delaminação ou desgaste nas lâminas posterior e anterior e substitua-as, se necessário. Após um período de utilização, podem surgir pequenos danos na superfície, mas que não afetam o funcionamento nem a robustez do pé.

O utilizador deve estar informado do seguinte:

- Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser comunicadas ao ortoprotésico (por exemplo, menor retorno de energia ou ruídos estranhos).
- O ortoprotésico tem de ser informado de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.
- Um desgaste excessivo da cobertura da sola pode levar à perda de aderência. A prótese não deve ser utilizada caso a cobertura da sola esteja excessivamente gasta, rasgada ou solta.
- O desgaste ou os danos excessivos nos elementos da lâmina podem provocar uma falha estrutural.

Se este dispositivo for utilizado para uma atividade extrema, é necessário rever o nível e o intervalo de manutenção e, se necessário, deve receber aconselhamento e apoio técnico para planear um novo cronograma de manutenção em função da frequência e natureza da atividade. Tal deve ser decidido mediante uma avaliação de riscos local levada a cabo por uma pessoa devidamente qualificada.

Recomenda-se efetuar regularmente uma inspeção visual do pé e, caso detete sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, deve comunicar esse facto ao fornecedor.

### Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. Não utilize produtos de limpeza agressivos.

---

## 5 Limitações à utilização

### Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

### Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

### Ambiente

Este dispositivo é resistente à água até uma profundidade máxima de 1 metro.

Limpe minuciosamente o dispositivo com água limpa após utilização em ambientes abrasivos que possam conter, por exemplo, areia ou gravilha, para evitar o desgaste ou danos nas peças móveis.

Limpe minuciosamente com água limpa após a sua utilização em água salgada ou com cloro.

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.

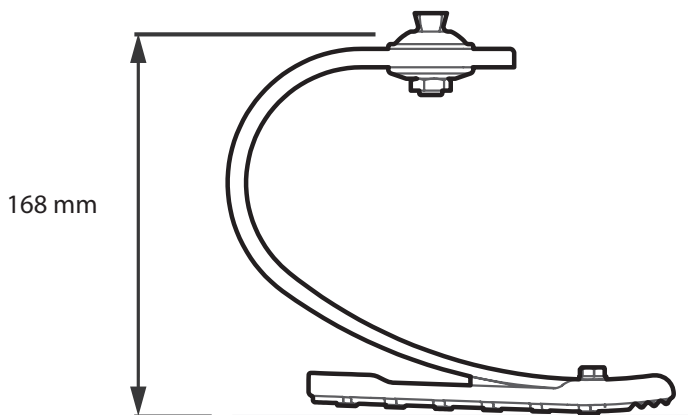


Indicado para imersão

## 6 Dados técnicos

Material:	E-Carbon, PU, titânio, aço inox.
Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	Entre -15 °C e 50 °C
Peso do componente:	450 g
Nível de atividade:	4
Peso máximo do utilizador:	60 kg
Encaixe de alinhamento proximal:	Mini pirâmide macho (Blatchford)
Intervalo de ajuste:	Rotação 360° Angular $\pm 5^\circ$ Deslocamento anterior-posterior 30 mm
Altura de construção: Pirâmide proximal ao nível do solo (ver diagrama abaixo)	168 mm

### Comprimento de ajuste





## Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

## Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado de declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

## Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 12 meses (exclui pintura e cobertura da sola). O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções. Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

## Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

## Aspetos ambientais

Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

## Sede social do fabricante

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

## Declaração de marcas comerciais

BladeXT e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

Obsah .....	50
1 Popis a zamýšlený účel.....	51
2 Bezpečnostní informace .....	51
3 Konstrukce.....	52
4 Údržba.....	53
5 Omezení použití .....	53
6 Technické údaje .....	54

---

# 1 Popis a zamýšlený účel

Tento návod je určen pro uživatele.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje Mini BladeXT.

Ujistěte se, že rozumíte všem pokynům k použití, a zvláštní pozornost věnujte informacím o údržbě a bezpečnosti.

## Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protězy dolních končetin.

Určeno pro jednoho uživatele.

Tento prostředek je vhodný pro chůzi a je navržen speciálně pro běžné sportování a běh.

---

# 2 Bezpečnostní informace



**Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.**



Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci končetiny, např. omezený pohyb, trhavý pohyb nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.



Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.



Uživatel by měl být upozorněn, že vzhledem k hlubokému bočnímu profilu „C“ (profil A–P) tohoto prostředku je třeba postupovat opatrně při sestupu ze schodů a chůzi z důvodu možného rizika „přešlapu“.



Sestavení, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.



Uživatel by měl v případě změny stavu kontaktovat svého zdravotnického pracovníka.



Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.



Aby se minimalizovalo riziko uklouznutí a zakopnutí, podešev by neměla být nadměrně opotřebovaná, roztrhaná nebo uvolněná.

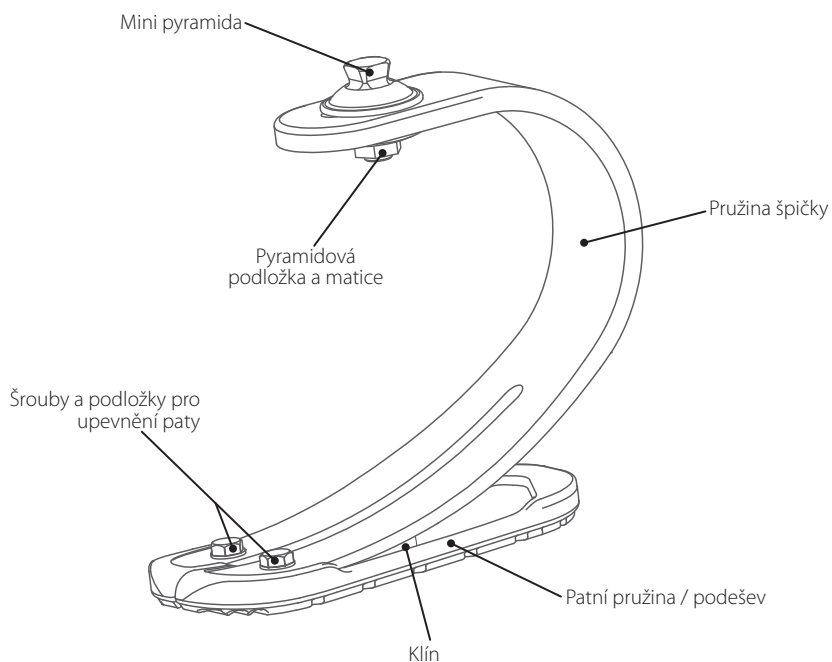


Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.

## 3 Konstrukce

### Hlavní části

- Pružiny paty a špičky e-karbon
- Šrouby a podložky na upevnění paty Nerezová ocel, stříbro
- Podešev a klín Polyuretan
- Mini pyramida Titan
- Pyramidová podložka a matice Nerezová ocel



## 4 Údržba

Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál.

Doporučuje se provádět následující každoroční údržbu.

- Zkontrolujte těsnost všech šroubových spojů a podle potřeby vyčistěte a znovu sestavte.
- Zkontrolujte pružiny paty a špičky, zda nevykazují známky delaminace nebo opotřebení, a v případě potřeby je vyměňte. Po určité době používání se mohou objevit drobná poškození povrchu, která nemají vliv na funkci nebo pevnost chodidla.

Uživateli by mělo být doporučeno:

- Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku je nutné nahlásit protetikovi, např. sníženou návratnost energie nebo neobvyklé zvuky.
- Protetik musí být informován o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.
- Nadměrné opotřebení podešve může vést ke ztrátě přilnavosti. Končetinu byste neměli používat, pokud je podešev nadměrně opotřebená, potřhaná nebo uvolněná.
- Nadměrné opotřebení nebo poškození pružinových prvků může vést k poškození konstrukce.

Pokud je tento prostředek používán pro extrémní aktivity, musí být zkontrolována úroveň a interval údržby a v případě potřeby vyhledána rada a technická podpora pro přípravu nového plánu údržby v závislosti na frekvenci a povaze činnosti. To by mělo být určeno místním hodnocením rizik provedeným vhodně kvalifikovanou osobou.

Doporučuje se pravidelná vizuální kontrola prostředku. Znamky opotřebení, které by mohly mít vliv na funkci, musí být hlášeny jeho poskytovateli služeb.

### Čištění

K čištění vnějších povrchů používejte vlhký hadřík a jemné mýdlo, nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

## 5 Omezení použití

### Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

### Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

### Prostředí

Tento prostředek je vodotěsný do hloubky nejvýše 1 metr.

Prostředek důkladně opláchněte čistou vodou, abyste zabránili opotřebení nebo poškození pohyblivých částí, k němuž může dojít při použití abrazivních prostředků obsahujících například písek nebo kamínky.

Po použití ve slané nebo chlorované vodě důkladně opláchněte čerstvou vodou.

Výlučně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.

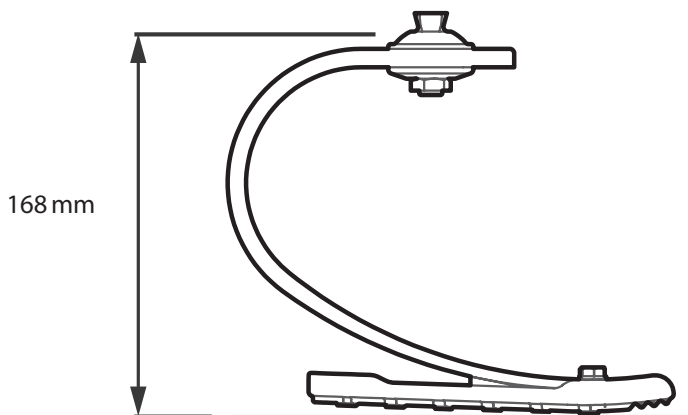


Vhodné pro dočasné ponoření do vody

## 6 Technické údaje

Materiál:	E-uhlík, PU, titan, nerez. ocel
Rozsah provozních a skladovacích teplot:	-15 °C až 50 °C
Hmotnost komponentu.	450 g
Stupeň aktivity:	4
Maximální hmotnost uživatele:	60 kg
Upevnění proximálního nástavce:	Vnitřní mini pyramida (Blatchford)
Rozsah seřízení:	Rotace 360° ±5° náklon Posun A-P 30 mm
Výška konstrukce: Proximální pyramida na úrovni země (Viz obrázek níže)	168 mm

### Délka pro montáž



## Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenesе odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

## Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

## Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 12 měsíců (s výjimkou laku a podešve). Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek. Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

## Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému národnímu orgánu.

## Aspekty životního prostředí

Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

## Sídlo výrobce

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

## Uznání ochranné známky

BladeXT a Blatchford jsou registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

[blatchford.co.uk/distributors](http://blatchford.co.uk/distributors)

**Blatchford Products Ltd.**

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

**Blatchford Inc.**

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

**Blatchford Europe GmbH**

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

Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://www.blatchford.fr)

**Endolite India Ltd.**

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

**Ortopro AS**

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



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

