

Pyramid Laminate Socket Adapter

Instructions for Use

P189410
P189410S

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	11
DE	Gebrauchsanweisung	20
IT	Istruzioni per l'uso	29
ES	Instrucciones de uso	38
NL	Gebruiksaanwijzing	47
PL	Instrukcja użytkowania	56
PT	Instruções de utilização	65
CS	Návod k použití	74

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	5
5 Maintenance	6
6 Limitations on Use	7
7 Fitting Advice.....	8
8 Socket Lamination Procedure.....	8
9 Technical Data	9
10 Ordering Information	9

1 Description and Intended Purpose

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

The term device is used throughout to refer to the Pyramid Laminate Socket Adapter.

Please read and ensure you understand these instructions, 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.

The device is a prosthetic socket adapter which is incorporated into a laminated prosthetic socket during socket manufacture. It offers a Blatchford male pyramid distally for secure attachment to a system that has a Blatchford female pyramid connection.

Features

- Available in stainless steel (P189410S) or aluminum (P189410)
- A male pyramid adapter and dome, facilitating attachment to a Blatchford pyramid system
- A concave upper surface with peripheral holes and a groove proximal to the dome, facilitating integration into a laminated prosthetic socket

Activity Level

This device is suitable for Activity Levels 1-4 (weight limits apply, see *Technical Data* section). 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 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

There are no known contraindications if used in accordance with these instructions.

Clinical Benefit

Provides a connection point from the socket to other prosthetic componentry.

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 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.



P189410 can be used as shower prosthesis but is not designed for prolonged submersion in water. After contact with water wipe dry immediately. If this device comes into contact with salt or chlorinated water, it should be rinsed with fresh water and dried. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in *Limitations on Use*.



P189410S 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 *Limitations on Use*.



The device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.



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



Be aware of finger trap hazard at all times.



To reduce the risk of injury due to failure or loosening of the bolt connections, ensure the bolt threads are cleaned thoroughly before each installation.



The user must not adjust or tamper with the setup of the device.



The user should be advised to contact their practitioner if their condition changes.

3 Construction

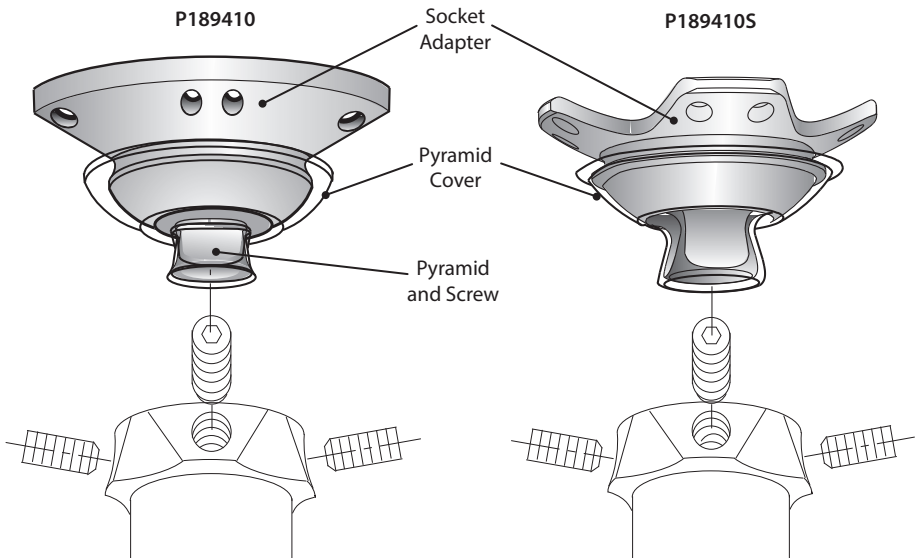
Principal Parts (P189410: three-piece construction)

- Socket Adapter Aluminum
- Male Pyramid Stainless steel
- Screw Steel
- Pyramid Cover Wax

Principal Parts (P189410S: one-piece construction)

- Socket Adapter Stainless steel
- Pyramid Cover Wax

Component Identification



4 Function

The device is designed to be incorporated into the distal end of a custom prosthetic socket using a suitable lamination and resin system. The socket should be shaped by a suitably trained person. Details of the lay up and lamination should take in to account the weight and activity level of the user. The device allows connection and alignment with the remainder of the system.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. unusual noises, loss of alignment or looseness.

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 outside surfaces. DO NOT use aggressive cleansers. Thoroughly dry before use.

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

This maintenance must be carried out only by competent personnel (practitioner or suitable trained technician).

The following routine maintenance is to be carried out at least annually:

- Check the attachment to the Laminated Socket (see *Construction* section).
- Check for defects that could affect proper function.
- Check for corrosion.

Ensure the user has read and understood all safety and user-level maintenance information.

Advise the user that a regular visual check of the device is recommended and signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear).

Advise the user to inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

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.

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

P189410

This device can be used as shower prosthesis but is not designed for prolonged submersion in water. After contact with water wipe dry immediately. If this device comes into contact with salt or chlorinated water, it should be rinsed with fresh water and dried. Light surface corrosion will not affect the function or security of this device. However, if heavy corrosion is evident, stop using this device and contact your practitioner.

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



Suitable for shower use

P189410S

This device is waterproof to a maximum depth of 1 meter. Thoroughly rinse with fresh water after use in abrasive environments such as those that may contain sand or grit, for example, to prevent wear or damage to moving parts. Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water.

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



Suitable for submersion

7 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

Symptom	Solution
A recurring noise occurs at the device.	Check the attachment between the device and the laminated socket. Confirm all bolts securing the pyramid are securely tightened to the correct torque ratings.
The device moves out of position.	Advise the user they must not use the device until adjusted, repaired or replaced. Inspect device. If components are worn or damaged, then remove and replace with new components. Reposition as necessary and retighten as per <i>Construction</i> section.

8 Socket Lamination Procedure

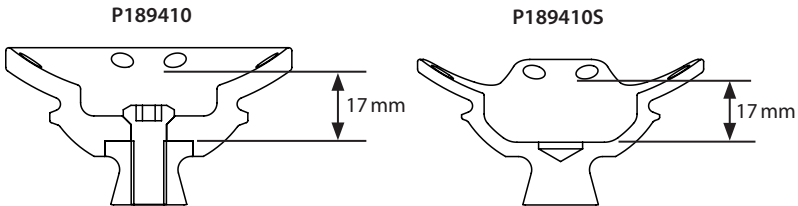
The instructions in this section are for practitioner use only.

Lay up materials and combinations of materials should be appropriate to the user of the device.

9 Technical Data

	P189410	P189410S
Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight:	75 g (2.7 oz)	85 g (3 oz)
Activity Level:	1–4	1–4
Maximum User Weight:	Levels 1–3: 125 kg (275 lb) Level 4: 100 kg (220 lb)	Levels 1–3: 125 kg (275 lb) Level 4: 100 kg (220 lb)
Range of Adjustment:	±7° angular	±7° angular
Proximal Attachment:	Male pyramid (Blatchford)	Male pyramid (Blatchford)
Build Height:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

Build Height



Storage and Handling

When storing for prolonged periods, ensure the product is free from moisture and stored at room temperature.

10 Ordering Information

Device	Part Number
Pyramid Laminare Socket Adapter (Aluminum)	P189410
Pyramid Laminare Socket Adapter (Stainless Steel)	P189410S

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

This product is constructed from recyclable materials. Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Table des matières

FR

Table des matières	11
1 Description et usage prévu	12
2 Informations de sécurité.....	13
3 Structure.....	14
4 Fonctionnement.....	14
5 Entretien	15
6 Limites d'utilisation	16
7 Conseils pour la pose.....	17
8 Procédure de stratification de l'emboîture	17
9 Données techniques.....	18
10 Informations pour la commande	18

1 Description et usage prévu

Ces instructions d'utilisation sont destinées à l'orthoprothésiste et, sauf indication contraire, à l'utilisateur. Le terme dispositif est utilisé tout au long du document pour désigner l'adaptateur d'emboîture stratifiée de la pyramide.

Veuillez lire ces instructions et vous assurer que vous les comprenez, en particulier les informations relatives à la sécurité et les instructions d'entretien.

Application

Destiné à un seul utilisateur, ce dispositif doit être utilisé uniquement comme partie d'une prothèse du membre inférieur.

Le dispositif est un adaptateur d'emboîture de prothèse qui est intégré dans l'emboîture stratifiée de la prothèse pendant la fabrication de l'emboîture. Il est doté d'une pyramide mâle Blatchford en position distale pour une fixation sûre à un système équipé d'une pyramide femelle Blatchford.

Caractéristiques

- Disponible en acier inoxydable (P1894105) ou en aluminium (P189410)
- Adaptateur de pyramide mâle et dôme, facilitant la fixation à un système de pyramide Blatchford
- Une surface supérieure concave munie de trous périphériques et d'une rainure proximale au dôme, facilitant l'intégration dans une emboîture stratifiée de prothèse.

Niveau d'activité

Ce dispositif est adapté aux niveaux d'activité 1 à 4 (des limites de poids sont applicables, voir la section *Données techniques*). Bien évidemment, il existe des exceptions et nous conseillons de prendre en considération les circonstances uniques et personnelles de chacun, et de prendre une décision après mûre justification.

Niveau d'activité 1

A la capacité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour marcher sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristique de l'utilisateur aussi bien limité, qu'illimité.

Niveau d'activité 2

A la capacité ou le potentiel de franchir des obstacles environnementaux simples, comme des bordures, des escaliers ou des surfaces irrégulières. Caractéristique de l'utilisateur qui se déplace dans un environnement extérieur limité.

Niveau d'activité 3

A la capacité ou le potentiel de se déplacer à des cadences variables.

Caractéristique de l'utilisateur apte à gérer la majorité des obstacles environnementaux et pouvant avoir une activité professionnelle ou thérapeutique qui exige l'utilisation d'une prothèse à des fins autres que la simple locomotion.

Niveau d'activité 4

A la capacité ou le potentiel de se déplacer d'une manière qui dépasse les compétences de déplacement de base, présentant des niveaux d'énergie, de tension ou d'impact supérieurs.

Caractéristique des exigences en matière de prothèse de l'enfant, de l'adulte actif ou de l'athlète.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de ce dispositif s'il est utilisé conformément aux présentes instructions.

Avantage clinique

Fournit une connexion entre l'emboîture et les autres composants de la prothèse.

2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en avant les informations importantes de sécurité à suivre scrupuleusement.



Toute variation des performances ou du fonctionnement du membre (par ex. amplitude restreinte mouvement difficile ou bruits inhabituels) doit être immédiatement signalée à votre fournisseur de services.



Tenez toujours la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers, et chaque fois que c'est possible.



Le P189410 peut être utilisé comme prothèse de douche, mais n'est pas conçu pour une immersion prolongée dans l'eau. Après contact avec l'eau, essuyez-le immédiatement. Si ce dispositif entre en contact avec de l'eau salée ou chlorée, il doit être rincé à l'eau douce, puis séché. Assurez-vous que chaque utilisation du dispositif dans l'eau respecte les conditions mentionnées dans la *Limites d'utilisation*.



Le P189410S est conçu pour une immersion prolongée, uniquement dans l'eau douce. Assurez-vous que chaque utilisation du dispositif dans l'eau respecte les conditions mentionnées dans la *Limites d'utilisation*.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes comme : la course à pied et le cyclisme en compétition, les sports de neige ou sur glace, et les pentes fortes et les marches hautes. La pratique de telles activités se fait sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Par contre, il n'y a aucune contre-indication à la pratique du vélo comme loisir.



Le montage, l'entretien et les réparations du dispositif doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié.



Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.



Afin de réduire le risque de blessure dû à une défaillance ou à un desserrage des raccords, assurez-vous que les filetages extérieurs sont soigneusement nettoyés avant chaque installation.



L'utilisateur ne doit pas ajuster ni forcer le paramétrage du dispositif.



L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.

3 Structure

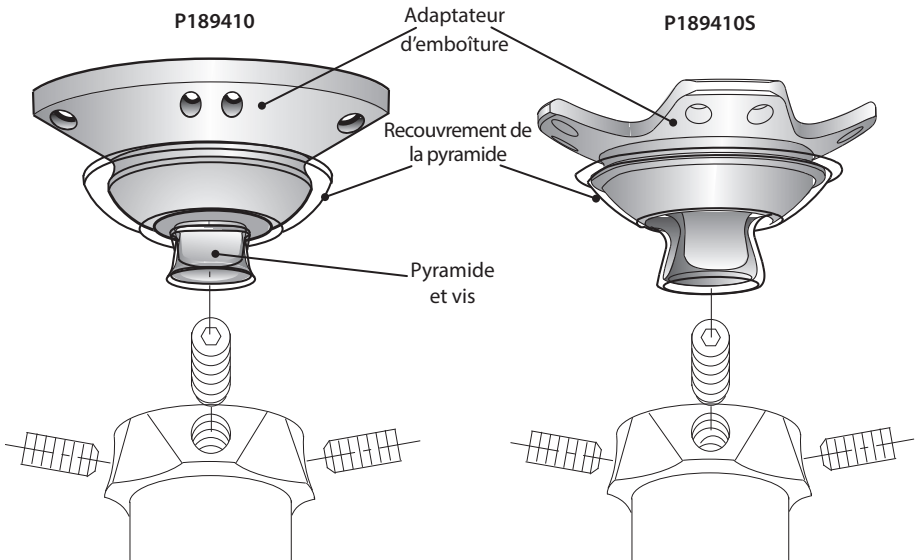
Pièces principales (P189410 : construction en trois pièces)

- Adaptateur d'emboîture aluminium
- Pyramide mâle acier inoxydable
- Vis acier
- Recouvrement de la pyramide cire

Pièces principales (P189410S : construction en une pièce)

- Adaptateur d'emboîture acier inoxydable
- Recouvrement de la pyramide cire

Identification des composants



4 Fonctionnement

Le dispositif est conçu pour être intégré à l'extrémité distale d'une emboîture de prothèse personnalisée au moyen d'un système de stratification et de résine approprié. L'emboîture doit être conçue par une personne dûment formée. Les modalités de la mise en place et de la stratification doivent tenir compte du poids et du niveau d'activité de l'utilisateur.

Le dispositif assure la connexion et l'alignement avec le reste du système.

5 Entretien

Contrôlez visuellement le dispositif régulièrement.

Signalez à l'orthoprothésiste ou au fournisseur de services toute variation des performances de ce dispositif, comme des bruits inhabituels, un défaut d'alignement ou un desserrement.

Informez l'orthoprothésiste/le fournisseur de services de toute variation de poids ou de niveau d'activité de l'utilisateur.

Nettoyage

Utilisez un chiffon mouillé et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures. N'utilisez PAS de produit agressif. Séchez entièrement avant l'utilisation.

Les autres instructions de cette section sont destinées à l'orthoprothésiste uniquement.

Cet entretien doit être confié uniquement à des personnes compétentes (orthoprothésiste ou technicien qualifié).

L'entretien de routine suivant doit être effectué au moins une fois par an :

- Vérifiez la fixation à l'emboîture stratifiée (voir la section *Structure*).
- Cherchez les défauts susceptibles d'altérer le fonctionnement optimal.
- Vérifiez la présence de corrosion.

Assurez-vous que l'utilisateur a lu et compris toutes les informations relatives à la sécurité et à l'entretien destinées à l'utilisateur.

Informez l'utilisateur qu'un contrôle visuel régulier du dispositif est recommandé et que les signes d'usure susceptibles d'affecter son fonctionnement doivent être signalés à leur fournisseur de services (par exemple, une usure importante).

Conseillez à l'utilisateur d'informer l'orthoprothésiste/le fournisseur de services de toute variation de poids ou de niveau d'activité de l'utilisateur.

Si ce dispositif est utilisé pour des activités extrêmes, le niveau et l'intervalle d'entretien doivent être revus et, si nécessaire, des conseils et une assistance technique doivent être demandés afin de prévoir un nouveau programme d'entretien en fonction de la fréquence et de la nature de l'activité. Ce point doit être fixé au moyen d'une évaluation locale des risques effectuée par une personne qualifiée.

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être entreprise en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Levage de charges

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

La capacité de l'utilisateur à porter des charges doit être basée sur une évaluation locale des risques.

Environnement

P189410

Ce dispositif peut être utilisé comme prothèse de douche, mais n'est pas conçu pour une immersion prolongée dans l'eau. Après contact avec l'eau, essuyez-le immédiatement. Si ce dispositif entre en contact avec de l'eau salée ou chlorée, il doit être rincé à l'eau douce, puis séché. Une légère corrosion de la surface n'affectera pas le fonctionnement ou la sécurité de ce dispositif. Toutefois, en cas de corrosion prononcée, cessez d'utiliser ce dispositif et contactez votre orthoprothésiste. Pour une utilisation exclusive entre -15 °C et 50 °C (5 °F à 122 °F).



P189410S

Ce dispositif est étanche jusqu'à une profondeur maximale de 1 mètre. Rincez abondamment à l'eau fraîche après utilisation dans un environnement abrasif comme ceux susceptibles de contenir du sable ou des gravillons, par exemple, pour prévenir l'usure ou d'endommager les pièces mobiles. Rincez abondamment à l'eau claire après utilisation dans de l'eau salée ou dotée de chlore. Utilisez le dispositif uniquement à des températures comprises entre -15 °C et 50 °C (5 °F et 122 °F).



7 Conseils pour la pose

Les autres instructions de cette section sont destinées à l'orthoprothésiste uniquement.

Symptôme	Solution
Un bruit récurrent se manifeste au niveau de l'appareil.	Vérifiez la fixation entre le dispositif et l'emboîture stratifiée. Vérifiez que tous les boulons de fixation de la pyramide sont bien serrés au bon couple de serrage.
Le dispositif a bougé de sa position.	Conseillez à l'utilisateur de ne pas utiliser le dispositif jusqu'à ce qu'il soit réglé, réparé ou remplacé. Inspectez le dispositif. Si les composants sont usés ou endommagés, retirez-les et remplacez-les par des composants neufs. Repositionnez-les si nécessaire et resserrez-les conformément à la section <i>Structure</i> .

8 Procédure de stratification de l'emboîture

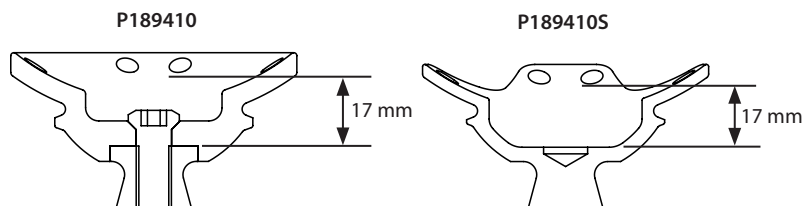
Les autres instructions de cette section sont destinées à l'orthoprothésiste uniquement.

Les matériaux de stratification et les associations de matériaux doivent être adaptés à l'utilisateur du dispositif.

9 Données techniques

	P189410	P189410S
Plage des températures de stockage et de fonctionnement :	-15 °C à 50 °C (5 °F à 122 °F)	-15 °C à 50 °C (5 °F à 122 °F)
Poids du composant :	75 g (2,7 oz)	85 g (3 oz)
Niveau d'activité :	1-4	1-4
Poids maximum de l'utilisateur :	Niveau 1 -3 : 125 kg (275 lb) Niveau 4 : 100 kg (220 lb)	Niveau 1 -3 : 125 kg (275 lb) Niveau 4 : 100 kg (220 lb)
Plage de réglage :	angle de $\pm 7^\circ$	angle de $\pm 7^\circ$
Fixation proximale :	Pyramide mâle (Blatchford)	Pyramide mâle (Blatchford)
Hauteur de construction :	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

Hauteur de construction



Entreposage et manutention

En cas d'entreposage prolongé, veillez à ce que le produit soit à l'abri de l'humidité et à température ambiante.

10 Informations pour la commande

Dispositif	Numéro de pièce
Adaptateur d'emboîture stratifiée de la pyramide (aluminium)	P189410
Adaptateur d'emboîture stratifiée de la pyramide (acier inoxydable)	P189410S

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le dispositif. Le fabricant ne sera pas tenu responsable des effets négatifs causés par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

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



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

Une combinaison avec un produit de marque Blatchford est autorisée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et à la directive relative aux dispositifs médicaux, ce qui inclut un test structurel, une compatibilité dimensionnelle et un contrôle de la performance d'exploitation.

La combinaison à d'autres produits portant le marquage CE doit être effectuée après une évaluation locale des risques par un orthoprothésiste.

Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois.

L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions.

Consultez le site Web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

Signalement d'incidents graves

En cas peu probable d'incident grave avec ce dispositif, contactez le fabricant et l'autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

Ce produit est fabriqué à partir de matériaux recyclables. Si possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales de traitement des déchets.

Conservation de l'étiquette de l'emballage

Il est conseillé à l'orthoprothésiste de conserver l'étiquette de l'emballage comme preuve du dispositif fourni.

Marques déposées

Blatchford est une marque de commerce déposée de Blatchford Products Limited.

Adresse du fabricant

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Royaume-Uni.

Inhaltsverzeichnis	20
1 Beschreibung und Verwendungszweck	21
2 Sicherheitsinformationen	22
3 Bauteile	23
4 Funktion.....	23
5 Wartung.....	24
6 Nutzungseinschränkungen.....	25
7 Hinweise zur Anpassung.....	26
8 Verfahren zur Schaftlaminiierung	26
9 Technische Daten.....	27
10 Bestellinformationen	27

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Sofern nicht anders angegeben, ist diese Gebrauchsanweisung für Fachpersonal und Anwender gedacht.

Die Bezeichnung Produkt bezieht sich in dieser Gebrauchsanweisung auf den laminierten Pyramiden-Schaftadapter.

Bitte lesen und beachten Sie diese Gebrauchshinweise, insbesondere alle Sicherheitsinformationen und Wartungsanweisungen.

Anwendung

Das Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten für einen Anwender einzusetzen.

Das Produkt ist ein Prothesenschaftadapter, der während der Schaftherstellung in einen laminierten Prothesenschaft integriert wurde. Es handelt sich um eine Blatchford-Pyramide mit einem sicheren distalen Anschluss an ein System, das eine Pyramidenaufnahme von Blatchford besitzt.

Eigenschaften

- In Edelstahl (P189410S) oder Aluminium (P189410) erhältlich
- Ein Pyramidenadapter mit Anschlussstück, das die Befestigung an ein Pyramidensystem von Blatchford ermöglicht.
- Eine konkave Oberfläche mit außenliegenden Löchern und einer Nut nahe des Anschlussstücks, die den Einbau in einen laminierten Prothesenschaft ermöglicht.

Mobilitätsklasse

Dieses Produkt ist für die Mobilitätsklassen 1-4 geeignet (geltende Gewichtsbeschränkungen finden Sie im Abschnitt *Technische Daten*). Natürlich gibt es Ausnahmen und wir möchten bei unseren Empfehlungen die einzigartigen, individuellen Umstände berücksichtigen, denn eine solche Entscheidung sollte stichhaltig sein und gründlich bedacht werden.

Mobilitätsklasse 1

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese für Transferzwecke oder zur Fortbewegung auf ebenem Untergrund mit einer festen Gehgeschwindigkeit zu nutzen. Er besitzt die eingeschränkte und uneingeschränkte Fähigkeit, sich fortzubewegen.

Mobilitätsklasse 2

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, mit einer Prothese niedrige Umwelthindernisse wie Bordsteine, einzelne Stufen oder unebene Oberflächen zu überwinden. Er besitzt die eingeschränkte und uneingeschränkte Fähigkeit, kleinere Strecken im Innen- und im Außenbereich zurückzulegen.

Mobilitätsklasse 3

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit verschiedenen Gehgeschwindigkeiten fortzubewegen.

Er besitzt die Fähigkeit, die meisten Umwelthindernisse zu überwinden und kann berufliche, therapeutische und sportliche Aktivitäten ausüben, die mehr von der Prothese verlangen als einfache Fortbewegung.

Mobilitätsklasse 4

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit einer Prothese über grundlegende Fähigkeiten hinaus fortzubewegen und hohe Belastungen oder Beanspruchungen mit einem hohen Energieaufwand zu bewältigen. Dies sind typische Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

Kontraindikationen

Bei einem Gebrauch gemäß dieser Gebrauchsanweisung sind keine Kontraindikationen bekannt.

Klinischer Nutzen

Bietet einen Anschlusspunkt vom Schaft zu einem anderen Prothesenteil.

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitshinweise hervor, die genau beachtet werden müssen.



Jegliche Veränderungen der Leistung oder Funktion der Prothese, wie z. B. eingeschränkte Beweglichkeit oder ungewöhnliche Geräusche, sind umgehend dem Fachpersonal mitzuteilen.



Benutzen Sie beim Treppabgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.



P189410 kann zum Duschen verwendet werden, ist jedoch nicht für längeres Untertauchen in Wasser konzipiert. Nach Kontakt mit Wasser Prothese unverzüglich trockenwischen. Sollte das Produkt mit Salz- oder Chlorwasser in Berührung kommen, sollte es mit Süßwasser abgespült und getrocknet werden. Stellen Sie sicher, dass der Gebrauch des Produkts im Wasser den Bestimmungen in *Nutzungseinschränkungen* entspricht.



P189410S kann für längere Zeit in Wasser eingetaucht werden, ist jedoch nur für Süßwasser geeignet. Stellen Sie sicher, dass der Gebrauch des Produkts im Wasser den Bestimmungen in *Nutzungseinschränkungen* entspricht.



Das Gerät ist nicht für Extremsport, Rennen oder Radrennfahren, Wintersport, extreme Schrägen und Stufen geeignet. Aktivitäten dieser Art erfolgen auf das eigene Risiko des Anwenders. Das Fahrradfahren als Freizeitaktivität ist gestattet.



Montage, Wartung und Reparatur des Produktes dürfen nur von entsprechendem qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.



Achten Sie stets darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.



Um die Gefahr einer Verletzung aufgrund eines Defekts oder durch das Lösen der Schraubverbindungen zu reduzieren, reinigen Sie die Schraubengewinde vor jeder Montage gründlich.



Anwender dürfen die Einstellungen des Produkts nicht selbst verändern oder anpassen.



Weisen Sie Anwender darauf hin, das Fachpersonal zu kontaktieren, sollte sich der persönliche Zustand hinsichtlich Mobilitätsklasse oder Gewicht ändern.

3 Bauteile

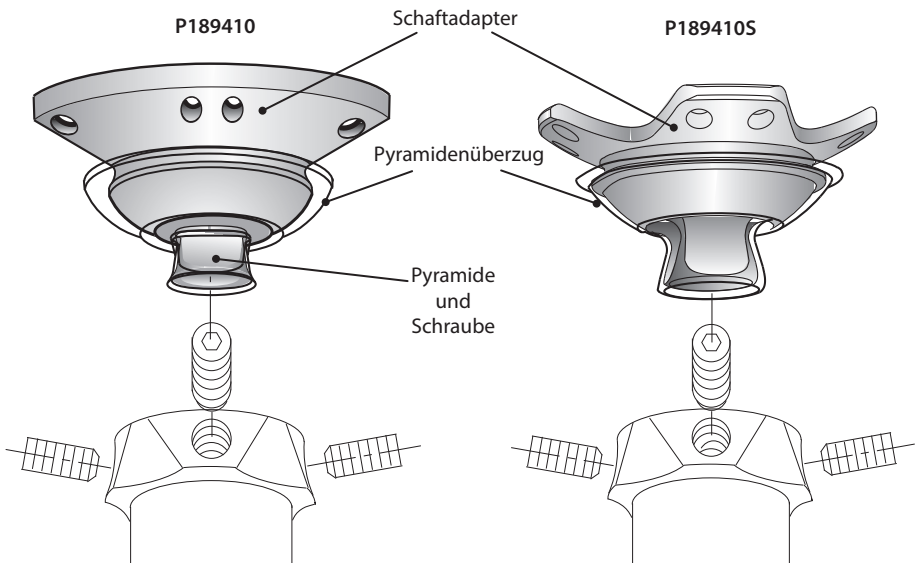
Wichtigste Bauteile und Materialien (P189410: dreiteiliger Aufbau)

- Schaftadapter Aluminium
- Pyramide Edelstahl
- Schraube Stahl
- Pyramidenüberzug Wachs

Wichtigste Bauteile und Materialien (P189410S: einteiliger Aufbau)

- Schaftadapter Edelstahl
- Pyramidenüberzug Wachs

Produktübersicht



4 Funktion

Das Produkt ist mithilfe einer geeigneten Laminierung und Harz am distalen Ende eines individuell gefertigten Prothesenschafts integrierbar. Der Schaft sollte durch eine entsprechend geschulte Person geformt werden. Details zum Gewicht und der Mobilitätsklasse des Anwenders sind beim Aufbau und der Laminierung zu berücksichtigen.

Das Produkt ermöglicht eine Verbindung und Ausrichtung auf das übrige System.

5 Wartung

Unterziehen Sie das Produkt einer regelmäßigen Sichtkontrolle.

Teilen Sie alle Änderungen in der Funktion dieses Produktes unverzüglich dem Fachpersonal mit, z. B. ungewöhnliche Geräusche, Fehler in der Ausrichtung oder gelöste Teile.

Informieren Sie das Fachpersonal / den Anbieter über sämtliche Veränderungen an Körpergewicht und/oder Mobilitätsklasse.

Reinigungshinweise

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife. Verwenden Sie KEINE aggressiven Reinigungsmittel. Vor der Nutzung gut abtrocknen.

Die weiteren Hinweise in diesem Abschnitt sind ausschließlich für Fachpersonal gedacht.

Diese Wartungsarbeiten dürfen ausschließlich von qualifiziertem Personal (Fachpersonal oder entsprechend geschulten Technikern) durchgeführt werden.

Die folgende Routinewartung ist mindestens einmal jährlich durchzuführen.

- Überprüfen Sie die Verbindung zum laminierten Schaft (siehe Abschnitt *Bauteile*).
- Überprüfen Sie das Produkt auf Schäden, die die ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen könnten.
- Überprüfen Sie das Produkt auf Korrosion.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Sicherheitshinweise und Informationen über die vom Anwender durchzuführenden Wartungsarbeiten gelesen und verstanden hat.

Informieren Sie den Anwender, dass eine regelmäßige Sichtkontrolle empfohlen wird und Anzeichen von Verschleiß, die die Funktion beeinträchtigen könnten, dem Anbieter zu melden sind (z. B. erheblicher Verschleiß).

Informieren Sie den Anwender, das Fachpersonal / den Anbieter über sämtliche Veränderungen an Körpergewicht und/oder Mobilitätsklasse zu benachrichtigen.

Wenn dieses Produkt für extreme Aktivitäten verwendet wird, sollten Wartungsgrade und -intervalle überarbeitet und, wenn nötig, eine Beratung und technische Unterstützung eingeholt werden, um einen neuen Wartungsplan basierend auf Häufigkeit und Art der Aktivität zu erstellen. Dies sollte mit Hilfe einer Risikoeinschätzung durch eine qualifizierte Person erarbeitet werden.

6 Nutzungseinschränkungen

Lebensdauer

Basierend auf Mobilität und Nutzung sollte eine lokale Risikoeinschätzung durchgeführt werden.

Heben von Lasten

Körpergewicht und Mobilität des Anwenders werden durch die angegebenen Grenzwerte reguliert. Das Heben von Lasten durch den Anwender sollte auf einer lokalen Risikoeinschätzung basieren.

Umwelteinflüsse

P189410

Dieses Produkt kann zum Duschen verwendet werden, ist jedoch nicht für längeres Untertauchen in Wasser konzipiert. Nach Kontakt mit Wasser Prothese unverzüglich trockenwischen. Sollte das Produkt mit Salz- oder Chlorwasser in Berührung kommen, sollte es mit Süßwasser abgespült und getrocknet werden. Eine leichte Oberflächenkorrosion hat keine Auswirkungen auf die Funktion oder Sicherheit dieses Produkts. Ist jedoch starke Korrosion sichtbar, stoppen Sie die Verwendung des Produkts und kontaktieren Sie Ihr Fachpersonal.

Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C.



Für die Dusche geeignet

P189410S

Dieses Produkt ist bis auf eine maximale Tiefe von 1 Meter wasserdicht. Nach der Verwendung in Umgebungen mit z. B. Sand oder Kies sollten Sie das Produkt gründlich mit Süßwasser abspülen, um Verschleiß und Schäden an den beweglichen Teilen zu verhindern. Nach dem Einsatz in Salz- oder Chlorwasser gründlich mit frischem Wasser abspülen.

Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C.



Unter Wasser geeignet

7 Hinweise zur Anpassung

Die Hinweise in diesem Abschnitt sind ausschließlich für Fachpersonal gedacht.

Problem	Abhilfe
Wiederkehrende Geräusche am Produkt.	Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Produkt und dem laminierten Schaft. Stellen Sie sicher, dass alle Sicherungsschrauben der Pyramide mit dem korrekten Drehmoment angezogen sind.
Das Produkt hat sich aus seiner korrekten Position verschoben.	Informieren Sie den Anwender, das Produkt nicht zu verwenden, bis es neu eingestellt, repariert oder ersetzt wurde. Produkt kontrollieren. Abgenutzte oder beschädigte Bauteile müssen entfernt und durch neue Bauteile ersetzt werden. Richten Sie das Produkt bei Bedarf neu aus und ziehen Sie die Schrauben wie in Abschnitt <i>Bauteile</i> beschrieben an.

8 Verfahren zur Schaftlaminiierung

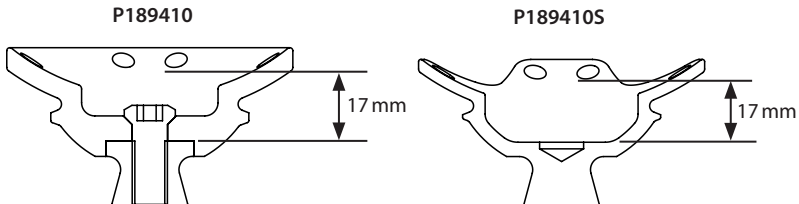
Die Hinweise in diesem Abschnitt sind ausschließlich für Fachpersonal gedacht.

Laminiermaterialien und deren Zusammensetzung müssen für den Anwender des Produkts geeignet sein.

9 Technische Daten

	P189410	P189410S
Betriebs- und Lagerungstemperatur:	-15 °C bis 50 °C	-15 °C bis 50 °C
Gewicht der Komponente:	75 g	85 g
Mobilitätsklasse:	1-4	1-4
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	Klassen 1-3: 125 kg Klasse 4: 100 kg	Klassen 1-3: 125 kg Klasse 4: 100 kg
Einstellbereich:	±7° abgewinkelt	±7° abgewinkelt
Proximale Adaption:	Pyramide (Blatchford)	Pyramide (Blatchford)
Aufbauhöhe:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

Aufbauhöhe



Lagerung und Handhabung

Wird das Produkt über einen längeren Zeitraum aufbewahrt, lagern Sie es bei Zimmertemperatur und frei von Feuchtigkeit.

10 Bestellinformationen

Gerät	Artikelnummer
Laminierter Pyramiden-Schaftadapter (Aluminium)	P189410
Laminierter Pyramiden-Schaftadapter (Edelstahl)	P189410S

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannte Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für negative Folgen, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, 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.



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Kompatibilität

Die Kombination mit Blatchford-Produkten ist zugelassen, basierend auf Prüfungen gemäß relevanten Standards und der Medizinproduktverordnung – u. a. strukturelle Tests, Passgenauigkeit und überwachte Leistung beim Einsatz.

Für die Kombination mit Produkten mit der CE-Kennzeichnung muss eine örtliche Risikoeinschätzung vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Garantie

Die Garantiezeit für dieses Produkt beträgt 24 Monate.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, zum Erlöschen von Garantien, Betriebszulassungen und Ausnahmeregelungen führen können.

Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

Im unwahrscheinlichen Fall, dass es bei der Nutzung dieser Prothese zu einem ernsthaften Vorfall kommt, muss dieser dem Hersteller und der jeweiligen vor Ort zuständigen Behörde mitgeteilt werden.

Umweltrelevante Aspekte

Dieses Produkt wurde aus recyclingfähigen Materialien hergestellt. Soweit möglich müssen die Komponenten gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Aufbewahren des Verpackungsetiketts

Fachpersonal wird empfohlen, das Verpackungsetikett als Beleg für das Produkt aufzubewahren.

Markenrechtliche Anmerkungen

Blatchford ist ein eingetragenes Markenzeichen von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers

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



Indice	29
1 Descrizione e impieghi previsti	30
2 Informazioni di sicurezza	31
3 Struttura.....	32
4 Funzionalità.....	32
5 Manutenzione	33
6 Limiti di utilizzo.....	34
7 Suggerimenti di montaggio.....	35
8 Procedura di laminazione dell'invasatura	35
9 Dati tecnici.....	36
10 Informazioni sugli ordini.....	36

1 Descrizione e impieghi previsti

Le presenti istruzioni per l'uso, salvo diversa indicazione, contengono informazioni per il professionista/tecnico ortopedico e per il paziente.

Nel presente documento, il termine dispositivo viene utilizzato per fare riferimento all'adattatore per invasatura laminata con piramide.

Si prega di leggere attentamente le istruzioni, prestando particolare attenzione alle informazioni di sicurezza e alle istruzioni di manutenzione.

Applicazione

Questo dispositivo, destinato a un unico paziente, è da utilizzare esclusivamente nell'ambito di una protesi di arto inferiore.

Il dispositivo è un adattatore per invasatura protesica che viene inserito in una invasatura protesica laminata durante la produzione di quest'ultima. Presenta un raccordo con piramide maschio Blatchford distale che garantisce un attacco saldo a un sistema avente un raccordo con piramide femmina.

Caratteristiche

- Disponibile in acciaio inossidabile (P189410S) o alluminio (P189410).
- Raccordo con piramide maschio e cupola, che consente un collegamento con un sistema piramidale maschio di Blatchford.
- La superficie superiore concava con fori periferici e la scanalatura in prossimità della cupola facilitano l'integrazione in un'invasatura protesica laminata.

Livello di attività

Questo dispositivo è adatto ai pazienti con un livello di attività 1-4 (consultare la sezione *Dati tecnici* per verificare i limiti di peso). Esistono naturalmente eccezioni e nella nostra raccomandazione intendiamo tenere conto delle singole circostanze particolari. Qualsiasi decisione in tal senso dovrà quindi essere ben ponderata e valutata su elementi accurati.

Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di utilizzare una protesi per trasferimenti o deambulazione su superfici orizzontali a un'andatura fissa. È il livello tipico di chi presenta una deambulazione limitata o illimitata.

Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare ed è in grado di superare barriere ambientali di livello ridotto, quali cordoli, scale o superfici irregolari. È il livello tipico di chi presenta una deambulazione sociale limitata.

Livello di attività 3

Ha la capacità o la potenzialità di camminare con andatura variabile.

Questa categoria di camminatori riesce a superare la maggior parte delle barriere ambientali e potrebbe avere la possibilità, in base al percorso terapeutico o al proprio desiderio personale, di praticare attività che richiedono l'utilizzo della protesi al di là della normale locomozione.

Livello di attività 4

Ha la capacità o la potenzialità di compiere funzioni di deambulazione protesica al di là di quelle basilari, con alti livelli di impatto, sollecitazione o energia. Livello tipico delle necessità protesiche di soggetti pediatrici, adulti non sedentari e atleti.

Controindicazioni

Non esiste alcuna controindicazione nota se il dispositivo viene usato conformemente alle presenti istruzioni.

Benefici clinici

Fornisce un punto di collegamento tra l'invasatura e le altre componenti protesiche.

2 Informazioni di sicurezza



Questo simbolo di Attenzione evidenzia le informazioni sulla sicurezza importanti, da seguire con particolare attenzione.



Eventuali variazioni nelle prestazioni o nella funzionalità dell'arto, ad esempio un movimento limitato o rumori insoliti, devono essere immediatamente riferite al fornitore.



Se disponibile, utilizzare sempre un corrimano quando si scendono le scale e in ogni altra circostanza.



Il dispositivo P189410 può essere utilizzato sotto la doccia ma non può essere immerso in acqua a lungo. Asciugare con un panno subito dopo il contatto con l'acqua. Se il dispositivo entra in contatto con acqua salata o clorata deve essere risciacquato con acqua dolce e asciugato. Accertarsi di utilizzare il dispositivo in acqua conformemente alle condizioni indicate nella sezione *Limiti di utilizzo*.



Il dispositivo P189410S è stato progettato per essere immerso a lungo solo in acqua dolce. Accertarsi di utilizzare il dispositivo in acqua

conformemente alle condizioni indicate nella sezione *Limiti di utilizzo*.



Il dispositivo non è idoneo per sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. Adatto per andare in bicicletta (no ciclismo).



Eventuali interventi di assemblaggio, manutenzione e riparazione del dispositivo devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati.



Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.



Assicurarsi che le filettature del bullone siano pulite a fondo prima di ogni assemblaggio; in questo modo è possibile ridurre il rischio di infortunio dovuto al malfunzionamento o all'allentamento del bullone.



Il paziente non deve regolare o modificare l'impostazione del dispositivo.



Al paziente deve essere consigliato di rivolgersi al tecnico ortopedico se le sue condizioni dovessero subire variazioni.

3 Struttura

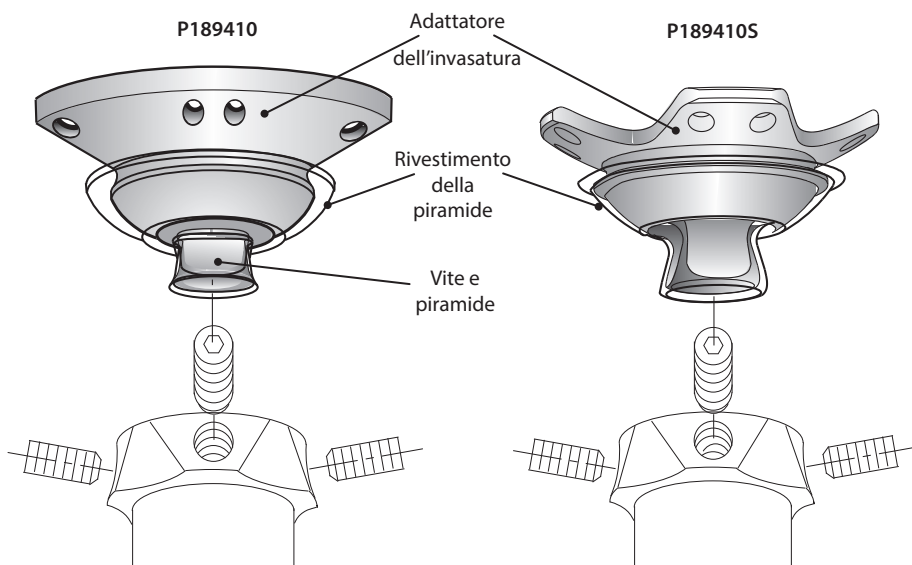
Componenti principali: (P189410: gruppo a tre componenti)

- Adattatore per l'invasatura (alluminio)
- Piramide maschio (acciaio inossidabile)
- Vite (acciaio)
- Rivestimento della piramide (cera)

Componenti principali: (P189410S: gruppo monocomponente)

- Adattatore per l'invasatura (acciaio inossidabile)
- Rivestimento della piramide (cera)

Identificazione dei componenti



4 Funzionalità

Il dispositivo è stato pensato per essere agganciato all'estremità distale di un'invasatura protesica personalizzata utilizzando un apposito sistema di laminazione e resina. L'invasatura deve essere modellata solo da personale qualificato. Le specifiche di formatura e laminazione devono tenere conto del peso e del livello di attività dell'utente.

Il dispositivo permette di collegare e allineare l'invasatura al resto del sistema protesico.

5 Manutenzione

Effettuare un controllo visivo del dispositivo a cadenza regolare.

Segnalare eventuali variazioni delle prestazioni del presente dispositivo al tecnico ortopedico, ad esempio rumori insoliti, perdita di allineamento o allentamento.

Informare il tecnico ortopedico/fornitore in caso di variazioni del proprio peso corporeo e/o del livello di attività.

Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro. NON utilizzare detergenti aggressivi. Asciugare completamente prima di un nuovo utilizzo.

Le rimanenti istruzioni riportate in questa sezione sono riservate esclusivamente al professionista/tecnico ortopedico.

La manutenzione deve essere eseguita solo ed esclusivamente da personale qualificato (professionisti o tecnici adeguatamente qualificati).

La seguente routine di manutenzione deve essere svolta almeno una volta all'anno:

- Controllare l'attacco all'invasatura laminata (cfr. sezione *Struttura*).
- Controllare che non siano presenti difetti che potrebbero compromettere il corretto funzionamento.
- Controllare che non sia presente della corrosione.

Assicurarsi che il paziente abbia letto e compreso le informazioni fornite in merito alla sicurezza e alla manutenzione da svolgere indipendentemente.

Raccomandare al paziente di effettuare regolarmente un controllo visivo del dispositivo; i segni d'usura che potrebbero comprometterne il funzionamento devono essere segnalati al fornitore (es. un'usura significativa).

Raccomandare al paziente di informare il tecnico ortopedico/fornitore in caso di variazioni del proprio peso corporeo e/o del livello di attività.

Se il dispositivo è utilizzato per attività estreme, il livello e l'intervallo di manutenzione devono essere rivisti. Ricorrere inoltre a consulenza e supporto tecnico per prevedere un nuovo piano di manutenzione a seconda della frequenza e della natura dell'attività. Ciò andrà stabilito attraverso una valutazione specifica dei rischi, eseguita da soggetti adeguatamente qualificati.

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

È necessario svolgere una valutazione dei rischi specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

Sollevamento dei carichi

Il peso e l'attività dell'utente devono rispettare i limiti indicati.

Il peso trasportabile dal paziente deve essere basato sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente

P189410

Il dispositivo può essere utilizzato sotto la doccia ma non può essere immerso in acqua a lungo. Asciugare con un panno subito dopo il contatto con l'acqua. Se il dispositivo entra in contatto con acqua salata o clorata deve essere risciacquato con acqua dolce e asciugato. Una leggera usura/corrosione superficiale non inficia la funzionalità o la sicurezza del dispositivo. Se il grado di corrosione della protesi risulta invece più pronunciato, interrompere l'utilizzo e contattare il professionista di riferimento.

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



Può essere indossato sotto la doccia

P189410S

Questo dispositivo è impermeabile all'acqua fino a una profondità massima di un metro. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del dispositivo in ambienti abrasivi, come ad esempio quelli contenenti sabbia, per prevenire danni e l'usura prematura 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 all'immersione

7 Suggerimenti di montaggio

Le istruzioni riportate in questa sezione sono riservate esclusivamente al professionista/tecnico ortopedico.

Problema	Soluzione
Il dispositivo continua a fare rumore.	Verificare il collegamento tra il dispositivo e l'invasatura laminata. Confermare che tutti i bulloni che fissano la piramide siano saldamente serrati alla coppia corretta.
Il dispositivo va fuori posizione.	Comunicare al paziente di non utilizzare il dispositivo finché non sarà stato regolato, riparato o sostituito. Ispezionare il dispositivo. Se alcune delle componenti sono usurate o danneggiate, rimuoverle e sostituirle con componenti nuove. Riposizionare se necessario e riavvitare seguendo le istruzioni riportate nella sezione <i>Struttura</i> .

8 Procedura di laminazione dell'invasatura

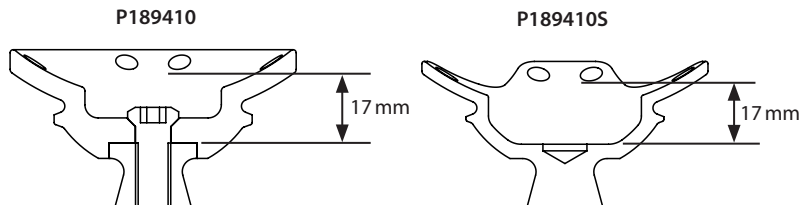
Le istruzioni riportate in questa sezione sono riservate esclusivamente al professionista/tecnico ortopedico.

I materiali e le combinazioni di materiali utilizzati devono essere adatti al tipo di utente.

9 Dati tecnici

	P189410	P189410S
Intervallo di temperatura operativa e di conservazione:	da -15° C a 50° C	da -15° C a 50° C
Peso del componente:	75 g	85 g
Livello di attività:	1-4	1-4
Peso massimo del paziente:	Livelli 1-3: 125 kg Livello 4: 100 kg	Livelli 1-3: 125 kg Livello 4: 100 kg
Intervallo di regolazione:	angolare $\pm 7^\circ$	angolare $\pm 7^\circ$
Attacco prossimale:	Piramide maschio (Blatchford)	Piramide maschio (Blatchford)
Ingombro verticale:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

Ingombro verticale



Conservazione e maneggiamento

In caso di stoccaggio prolungato, tenere il prodotto lontano dall'umidità. Conservare a temperatura ambiente.

10 Informazioni sugli ordini

Dispositivo	Codice articolo
Adattatore per invasatura laminata con piramide (alluminio)	P189410
Adattatore per invasatura laminata con piramide (acciaio inossidabile)	P189410S

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 stesso. Il produttore non è responsabile di risultati avversi derivanti dall'uso combinato con componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento europeo (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.



Dispositivo medico



Un solo paziente, tanti utilizzi

Compatibilità

L'uso combinato con prodotti a marchio Blatchford è consentito sulla base di test come disposto dai relativi standard e MDR, tra cui test strutturali, di compatibilità delle dimensioni e delle prestazioni monitorate sul campo.

L'uso combinato con prodotti diversi a marchio CE deve essere obbligatoriamente supportato da una valutazione dei rischi documentata ed eseguita da un professionista.

Garanzia

Questo dispositivo è garantito per un periodo di 24 mesi.

Il paziente deve essere informato del fatto che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Visitare il sito web di Blatchford per consultare la dichiarazione di garanzia completa in vigore.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile eventualità che si verifichi un incidente grave dovuto al presente dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al produttore e alle autorità nazionali competenti.

Aspetti ambientali

Il dispositivo è stato prodotto con materiali riciclabili. Per quanto possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le normative locali sul riciclaggio dei rifiuti.

Conservazione dell'etichetta di imballaggio

Consigliamo caldamente di conservare l'etichetta di imballaggio come prova del dispositivo ricevuto.

Dichiarazioni sui marchi di fabbrica

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore

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

Contenido	38
1 Descripción y finalidad prevista	39
2 Información de seguridad.....	40
3 Composición.....	41
4 Función	41
5 Mantenimiento	42
6 Limitaciones de uso.....	43
7 Consejos para la colocación	44
8 Procedimiento de laminación del encaje.....	44
9 Datos técnicos	45
10 Información para pedidos.....	45

1 Descripción y finalidad prevista

A menos que se especifique lo contrario, estas instrucciones de uso están dirigidas al técnico ortopédico y al usuario.

En estas instrucciones de uso se emplea el término "dispositivo" para referirse al adaptador de encaje laminado para pirámide.

Lea y asegúrese de entender estas instrucciones y, en particular, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

Uso

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior y está destinado para ser utilizado por un único usuario.

El dispositivo es un adaptador de encaje protésico que se incorpora en un encaje protésico laminado durante la fabricación de este. Se trata de una pirámide macho Blatchford en sentido distal para la conexión segura a un sistema que tiene una conexión de pirámide hembra Blatchford.

Características

- Disponible en acero inoxidable (P189410S) o aluminio (P189410)
- Un adaptador de pirámide macho y una cúpula, lo que facilita la conexión a un sistema de pirámide Blatchford:
- Una superficie superior cóncava con orificios periféricos y una ranura proximal a la cúpula, lo que facilita la integración en un encaje protésico laminado.

Nivel de actividad

Este dispositivo es adecuado para un nivel de actividad 1-4 (se aplican los límites de peso; consulte la sección *Datos técnicos*). Naturalmente, hay algunas excepciones, y en nuestras recomendaciones pretendemos tener en cuenta circunstancias especiales e individuales.

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para transferencias o caminar sobre terrenos nivelados a una cadencia variable. Esta categoría suele corresponder a los usuarios capaces de desplazarse a pie de manera limitada e ilimitada.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de superar barreras del entorno de bajo nivel como bordillos, escaleras o terrenos irregulares. Esta categoría suele corresponder a los usuarios capaces de desplazarse a pie por la comunidad de manera limitada.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de caminar con una cadencia variable.

Esta categoría suele corresponder a los amputados capaces de desplazarse a pie y de superar la mayoría de barreras del entorno y que posiblemente desarrollen actividades de tipo profesional, terapéutico o deportivo que requieran un uso de la prótesis más allá del simple desplazamiento.

Nivel de actividad 4

Tiene la capacidad o el potencial de ambular con una prótesis de una manera que supera las aptitudes básicas de marcha y presenta niveles altos de impacto, tensión o energía. Esta categoría suele corresponder a las necesidades protésicas de los niños, los adultos activos y los atletas.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones siempre que el uso se realice de acuerdo con estas instrucciones.

Ventajas clínicas

Ofrece un punto de conexión entre el encaje y otros componentes de la prótesis.

2 Información de seguridad



Este símbolo de precaución resalta la información de seguridad importante que debe respetarse meticulosamente.



Informe de inmediato a su proveedor acerca de cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento de la prótesis, por ejemplo, movimientos restringidos o ruidos inusuales.



Siempre que tenga la oportunidad, sujétese a una barandilla; utilice la barandilla en todo momento cuando baje escaleras.



El P189410 puede utilizarse como prótesis para la ducha, pero no está diseñado para una inmersión prolongada en agua. Después de haber estado en contacto con agua, séquelo inmediatamente con un paño o una toalla. Si el dispositivo entra en contacto con agua salada o que contenga cloro, aclárelo con agua limpia y séquelo. Asegúrese de que cualquier uso del dispositivo en el agua cumpla las condiciones proporcionadas en *Limitaciones de uso*.



El P189410S está diseñado para la inmersión prolongada, pero es apto únicamente para su inmersión en agua dulce. Asegúrese de que cualquier uso del dispositivo en el agua cumpla las condiciones proporcionadas en *Limitaciones de uso*.



El dispositivo no es adecuado para deportes extremos, ni tampoco para correr o ciclismo de competición, deportes sobre hielo o nieve o pendientes y pasos extremos. Así pues, si se realiza alguna de estas actividades, el usuario será el único responsable de las consecuencias que se produzcan. Pasear en bicicleta sí se considera aceptable.



El montaje, el mantenimiento y la reparación del dispositivo deben correr a cargo exclusivamente de un técnico ortopédico adecuadamente cualificado.



Sea consciente en todo momento del riesgo de que los dedos queden atrapados.



Para reducir el riesgo de lesiones debido a un fallo o a un aflojamiento de las conexiones de perno, asegúrese de que las roscas del perno estén completamente limpias antes de cada instalación.



Recuerde que el usuario no puede modificar ni manipular en ningún caso el ajuste del dispositivo.



Debe aconsejar al usuario para que se ponga en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.

3 Composición

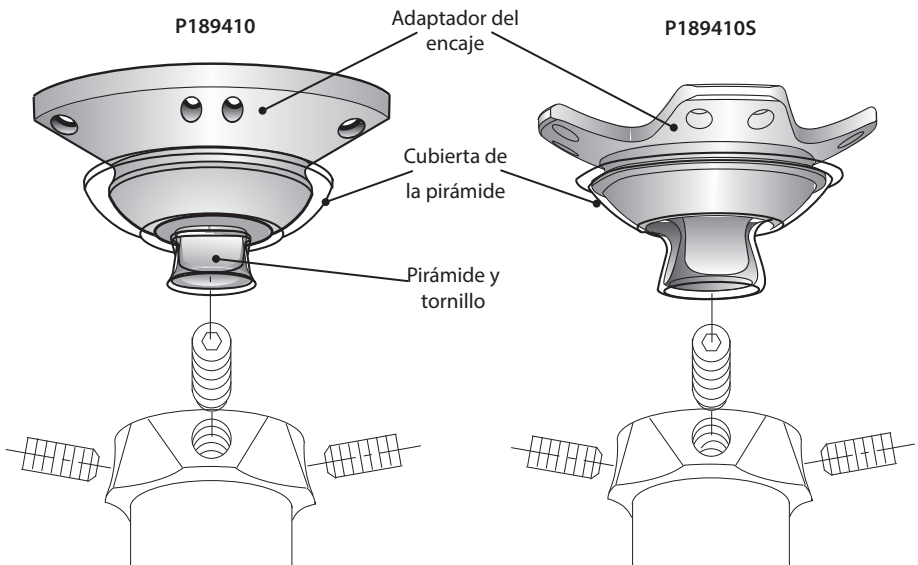
Componentes principales (P189410: diseño de tres piezas)

- Adaptador del encaje Aluminio
- Pirámide macho Acero inoxidable
- Tornillo Acero
- Cubierta de la pirámide Cera

Componentes principales (P189410S: diseño de una pieza)

- Adaptador del encaje Acero inoxidable
- Cubierta de la pirámide Cera

Identificación de los componentes



4 Función

El dispositivo está diseñado para incorporarlo en el extremo distal de un encaje protésico personalizado utilizando un sistema de laminación y resina adecuado. El encaje debe ser modelado por una persona debidamente cualificada. Los detalles de colocación y laminación deben tener en cuenta el peso y el nivel de actividad del usuario.

El dispositivo permite la conexión y la alineación con el resto del sistema.

5 Mantenimiento

Realice una inspección visual del dispositivo de forma periódica.

Informe a su técnico ortopédico o proveedor acerca de cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo, por ejemplo, ruidos inusuales, pérdida de alineación u holgura.

Informe al técnico ortopédico o proveedor acerca de cualquier cambio en el peso corporal y/o nivel de actividad.

Limpieza

Use un paño húmedo con un jabón suave para limpiar las superficies exteriores. NO utilice productos de limpieza agresivos. Secar completamente antes de usar.

El resto de instrucciones de esta sección están destinadas únicamente al técnico ortopédico.

Este mantenimiento debe correr a cargo exclusivamente de personal competente (técnico ortopédico u otro técnico debidamente formado).

El siguiente mantenimiento rutinario debe realizarse al menos una vez al año.

- Revise la conexión al encaje laminado (consulte la sección *Composición*).
- Compruebe si hay defectos que puedan afectar al correcto funcionamiento.
- Compruebe si existe corrosión.

Asegúrese de que el usuario haya leído y entendido toda la información de seguridad y de mantenimiento para el usuario.

Avise al usuario de que se recomienda llevar a cabo una inspección visual del dispositivo de forma periódica y de que los signos de desgaste que puedan afectar al funcionamiento deben notificarse al proveedor (p. ej., desgaste importante).

Informe al usuario de que informe al técnico ortopédico/proveedor de cualquier cambio en el peso corporal y/o nivel de actividad.

Si este dispositivo se va a utilizar para actividades extremas, es necesario revisar el nivel y el intervalo de mantenimiento y, en caso necesario, debe buscarse asesoramiento o apoyo técnico para la planificación de un nuevo programa de mantenimiento, que dependerá de la frecuencia y de la naturaleza de la actividad. Esto se determinará mediante una valoración de riesgos local realizada por una persona debidamente cualificada.

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

Realice un análisis local de riesgos basado en la actividad y el uso concretos de que se trate.

Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario se rigen por los límites indicados.

Las cargas que el usuario puede levantar dependen del resultado del análisis local de riesgos que se realice.

Entorno

P189410

Este dispositivo puede utilizarse como prótesis para la ducha, pero no está diseñado para una inmersión prolongada en agua. Después de haber estado en contacto con agua, séquelo inmediatamente con un paño o una toalla. Si el dispositivo entra en contacto con agua salada o que contenga cloro, aclárelo con agua limpia y séquelo. Una ligera corrosión en la superficie no afecta al funcionamiento ni a la seguridad de este dispositivo. No obstante, si existe mucha corrosión, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su técnico ortopédico.

Para uso exclusivo entre -15 °C y 50 °C (5 °F y 122 °F).



Apto para su uso en la ducha

P189410S

Este producto es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro. Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en entornos abrasivos que contengan por ejemplo arena o gravilla, para evitar el desgaste o daños a las piezas móviles. Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en agua salada o que contenga cloro.

Para uso exclusivo entre -15 °C y 50 °C (5 °F y 122 °F).



Apto para su inmersión

7 Consejos para la colocación

Las instrucciones de esta sección están destinadas únicamente al técnico ortopédico.

Síntoma	Solución
Se produce un ruido recurrente en el dispositivo.	Revise la conexión entre el dispositivo y el encaje laminado. Asegúrese de que todos los pernos que fijan la pirámide estén correctamente apretados a los valores de par correctos.
El dispositivo se desplaza de su posición.	Avise al usuario de que no debe utilizar el dispositivo hasta que esté ajustado, reparado o sustituido. Inspeccione el dispositivo. Si hay componentes desgastados o dañados, quítelos y sustitúyalos por unos nuevos. Reoriente según sea necesario y vuelva a apretar conforme a las instrucciones de la sección <i>Composición</i> .

8 Procedimiento de laminación del encaje

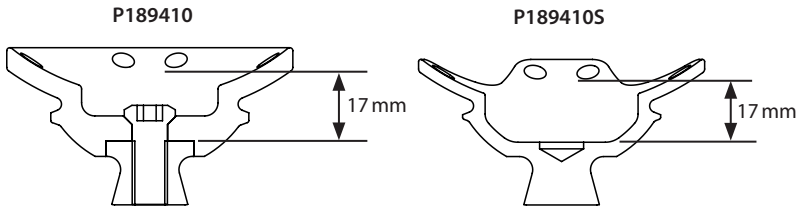
Las instrucciones de esta sección están destinadas únicamente al técnico ortopédico.

Los materiales de colocación y las combinaciones de materiales deben ser apropiados para el usuario del dispositivo.

9 Datos técnicos

	P189410	P189410S
Rango de temperatura de funcionamiento y de almacenamiento:	de -15°C a 50°C (5°F a 122°F)	de -15°C a 50°C (5°F a 122°F)
Peso del componente:	75 g (2,7 oz)	85 g (3 oz)
Nivel de actividad:	1-4	1-4
Peso máximo del usuario:	Nivel 1-3: 125 kg (275 lb) Nivel 4: 100 kg (220 lb)	Nivel 1-3: 125 kg (275 lb) Nivel 4: 100 kg (220 lb)
Rango de ajuste:	Angular de 7°	Angular de 7°
Accesorio proximal:	Pirámide macho (Blatchford)	Pirámide macho (Blatchford)
Altura de construcción:	17 mm ±35 mm	17 mm ±35 mm

Altura de construcción



Almacenamiento y manipulación

Si va a almacenar el producto durante un período de tiempo prolongado, asegúrese de que no presente humedad y almacénelo a temperatura ambiente.

10 Información para pedidos

Dispositivo	Referencia
Adaptador de encaje laminado para pirámide (aluminio)	P189410
Adaptador de encaje laminado para pirámide (acero inoxidable)	P189410S

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo. El fabricante no es responsable de los acontecimientos adversos que tengan su causa en combinaciones de componentes que él no haya autorizado.

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.



Producto sanitario



Un solo paciente - uso múltiple

Compatibilidad

La combinación con productos de la marca Blatchford se ha aprobado basándose en el análisis de conformidad con las normas relevantes y la directiva sobre productos sanitarios, como el ensayo estructural, la compatibilidad dimensional y el rendimiento de campo controlado.

La combinación con productos con marcado CE debe realizarse teniendo en cuenta una evaluación de riesgos local documentada que corra a cargo de un técnico ortopédico.

Garantía

Este dispositivo tiene una garantía de 24 meses.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar la garantía, las licencias de uso y exenciones.

Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

Comunicación de incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso de este producto, comuníquelo al fabricante y a las autoridades nacionales que corresponda.

Aspectos medioambientales

Este producto se ha fabricado con materiales reciclables. Cuando sea posible, se debería reciclar los componentes de acuerdo con la normativa de manipulación de desechos local.

Conservación del prospecto

Se recomienda al técnico ortopédico que guarde el prospecto para tener un registro del dispositivo suministrado.

Reconocimientos de marcas comerciales

Blatchford es una marca comercial registrada de Blatchford Products Limited.

Domicilio social del fabricante

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

Inhoud.....	47
1 Beschrijving en beoogd doel	48
2 Veiligheidsinformatie.....	49
3 Constructie	50
4 Functie.....	50
5 Onderhoud	51
6 Gebruiksbeperkingen.....	52
7 Montage-advies.....	53
8 Procedure voor het lamineren van de koker.....	53
9 Technische gegevens.....	54
10 Bestelinformatie	54

1 Beschrijving en beoogd doel

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor zorgverleners en gebruikers, tenzij anders staat vermeld. De term hulpstuk wordt in dit document gebruikt om te verwijzen naar de adapter voor de piramide laminaatkoker (Pyramid Laminate Socket Adapter).

Lees en begrijp deze instructies, in het bijzonder alle veiligheidsinformatie en onderhoudsaanwijzingen.

Toepassing

Dit hulpstuk mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese voor de onderste ledematen, voor één gebruiker.

Het hulpstuk is een prothetische koker-adapter die tijdens de kokerproductie in een gelamineerde prothetische koker is geïntegreerd. Het is een distale piramide van Blatchford met buitendraad die veilig wordt aangesloten op een systeem met een Blatchford-piramide met binnendraad.

Kenmerken

- Verkrijgbaar in roestvrijstaal (P189410S) of aluminium (P189410)
- Een piramideadapter en koepel met buitendraad voor bevestiging aan een piramidesysteem van Blatchford
- Een concaaf bovenoppervlak met perifere gaten en een groef die zich proximaal van de koepel bevindt, voor een eenvoudige integratie in een gelamineerde prothetische koker

Activiteitsniveau

Dit hulpstuk is geschikt voor activiteitsniveaus 1-4 (gewichtslimieten zijn van toepassing, zie *Technische gegevens*). Uiteraard zijn er uitzonderingen en bij deze aanbeveling willen we rekening houden met unieke, individuele omstandigheden. Een dergelijk besluit moet gerechtvaardigd kunnen worden.

Activiteitsniveau 1

Is in staat om een prothese te gebruiken voor beweging op horizontale oppervlakken op een vast tempo. Een typisch voorbeeld hiervan is gebruik thuis met en zonder loopsteun.

Activiteitsniveau 2

Is in staat om te lopen en lage obstakels te nemen, zoals stoepranden, trappen en ongelijkmatige oppervlakken. Een typisch voorbeeld hiervan is beperkt gebruik in de leefomgeving.

Activiteitsniveau 3

Is in staat om te lopen met een variërend tempo.

Een typisch voorbeeld is gebruik in de leefomgeving waarbij de meeste obstakels kunnen worden genomen en voor beroepsmatige, therapeutische of sportactiviteiten die het gebruik van een prothese vereisen voor intensiever gebruik dan voor eenvoudige voortbeweging.

Activiteitsniveau 4

Is in staat om zich met een prothese voort te bewegen op een wijze die meer omvat dan normaal lopen, zoals in omstandigheden met een grote impact of een hoog stress- of energieniveau. Een typisch voorbeeld is gebruik door kinderen, actieve volwassenen of atleten.

Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties indien gebruikt conform deze instructies.

Klinische voordelen

Dit is een aansluitpunt van de koker op andere prothetische elementen.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool wijst op belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Wijzigingen van de prestaties of functie van het ledemaat, zoals beperkte beweging of vreemde geluiden, moeten onmiddellijk aan de zorgverlener worden gemeld.



Gebruik altijd een handrail bij het afdalen van trappen en op elk ander moment als een handrail beschikbaar is.



De P189410 kan als doucheprothese worden gebruikt, maar is niet ontworpen voor langdurige onderdompeling in water. Droog het hulpstuk onmiddellijk na contact met water. Als dit hulpstuk in contact komt met zout of gechloreerd water, moet het met schoon water afgespoeld en daarna afgedroogd worden. Zorg ervoor dat elk gebruik van het hulpstuk in water voldoet aan de voorwaarden vermeld in *Gebruiksbeperkingen*.



De P189410S is ontworpen voor langdurige onderdompeling, uitsluitend in zoet water. Zorg ervoor dat elk gebruik van het hulpstuk in water voldoet aan de voorwaarden vermeld in *Gebruiksbeperkingen*.



Het hulpstuk is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, ijs- en sneeuw sporten, steile hellingen of trappen. Dergelijke activiteiten worden volledig uitgevoerd op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is toegestaan.



De montage, het onderhoud en de reparatie van het hulpstuk mogen alleen worden uitgevoerd door een vakbekwaam zorgverlener.



Let altijd goed op knelpunten voor vingers.



Om het risico op letsel als gevolg van een defecte of losse boutverbinding te verminderen, moet u ervoor zorgen dat de schroefdraden grondig worden gereinigd voorafgaand aan elke installatie.



De gebruiker mag de installatie van het hulpstuk niet aanpassen of wijzigen.



Als de gezondheidssituatie verandert, dient de gebruiker contact op te nemen met zijn of haar zorgverlener.

3 Constructie

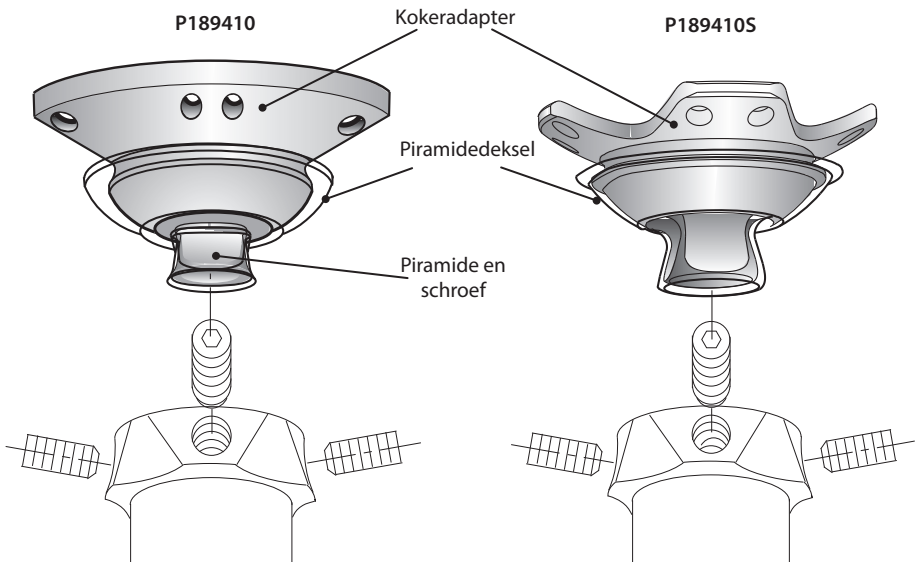
Hoofdonderdelen (P189410: driedelige constructie)

- Kokeradapter aluminium
- Piramide met buitendraa roestvrijstaal
- Schroef Staal
- Piramidedeksel Was

Hoofdonderdelen (P189410S: constructie uit één stuk)

- Kokeradapter Roestvrijstaal
- Piramidedeksel Was

Identificatie van onderdelen



4 Functie

Het hulpstuk is zo ontworpen dat het geïntegreerd wordt in het distale einde van een op maat gemaakte prothetische koker met gebruik van een geschikt laminerings- en harsstelsel. De koker moet door een vakbekwaam persoon worden gevormd. Bij het ontwerp en de laminering moet rekening worden gehouden met het gewicht en activiteitsniveau van de gebruiker.

Het hulpstuk maakt aansluiting en uitlijning met de rest van het systeem mogelijk.

5 Onderhoud

Controleer het hulpstuk regelmatig met het oog.

Rapporteer eventuele wijzigingen van de prestaties van dit hulpstuk aan de zorgverlener/dienstverlener, zoals vreemde geluiden, verkeerde uitlijning of stabiliteitsverlies.

Informeer de zorgverlener/dienstverlener over eventuele verandering van lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Reinigen

Gebruik een vochtige doek en wat zeepsop om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen. Goed afdrogen voorafgaand aan het gebruik.

Alle overige instructies zijn uitsluitend bedoeld voor zorgverleners.

Dit onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door competent personeel (zorgverlener of vakbekwaam technicus).

Het volgende routinematige onderhoud moet ten minste elk jaar worden uitgevoerd:

- Controleer de aansluiting op de gelamineerde koker (zie *Constructie*).
- Controleer het hulpstuk op defecten die de juiste werking kunnen beïnvloeden.
- Controleer op corrosie.

Zorg ervoor dat de gebruiker alle informatie over veiligheid en onderhoud heeft gelezen en begrepen.

Informeer de gebruiker dat een regelmatige visuele inspectie van het hulpstuk wordt aanbevolen en dat alle slijtage die van invloed kan zijn op de werking aan de zorgverlener moeten worden gemeld (bijv. ernstige slijtage).

De gebruiker dient de zorgverlener/dienstverlener te informeren over eventuele verandering van lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Als dit hulpstuk wordt gebruikt voor extreme activiteiten, moeten het onderhoudsniveau en -interval worden gecontroleerd en, zo nodig, advies en technische ondersteuning worden verkregen om een nieuw onderhoudsschema op te stellen op basis van de frequentie en de aard van de activiteit. Dit moet worden vastgesteld door een lokale risicobeoordeling, uitgevoerd door een daartoe opgeleide persoon.

6 Gebruiksbeperkingen

Beoogde levensduur

Er moet een lokale risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van activiteit en gebruik.

Gewichtsbelasting

Het gewicht en de activiteit van de gebruiker moeten aan de opgegeven limieten voldoen.

De gewichtsbelasting door de gebruiker moet gebaseerd zijn op een lokale risicobeoordeling.

Gebruiksomgeving

P189410

Dit hulpstuk kan worden gebruikt als doucheprothese, maar is niet ontworpen voor langdurige onderdompeling in water. Droog het hulpstuk onmiddellijk na contact met water. Als dit hulpstuk in contact komt met zout of gechloreerd water, moet het met schoon water afgespoeld en daarna afgedroogd worden. Lichte oppervlaktecorrosie heeft geen invloed op de werking of de veiligheid van dit hulpstuk. Bij zware corrosie dient u het gebruik van dit hulpstuk echter te staken en contact op te nemen met de zorgverlener.

Uitsluitend geschikt voor gebruik bij een temperatuur van -15 °C tot 50 °C.



Geschikt voor gebruik onder de douche

P189410S

Dit hulpstuk is waterbestendig tot een maximale diepte van 1 meter. Spoel het hulpstuk met zoet water af na gebruik in schurende omgevingen met bijvoorbeeld zand of gruis, om slijtage of schade aan de bewegende onderdelen te voorkomen. Spoel het hulpstuk met zoet water af na gebruik in zout of gechloreerd water.

Uitsluitend voor gebruik tussen -15 en 50 °C.



Geschikt voor onderdompeling

7 Montage-advies

Deze instructies zijn uitsluitend bedoeld voor zorgverleners.

Symptoom	Oplossing
U hoort telkens een vreemd geluid bij het hulpstuk.	Controleer de bevestiging tussen het hulpstuk en de gelamineerde koker. Controleer of alle bouten waarmee de piramide is bevestigd stevig zijn vastgedraaid met het juiste aanhaalmoment.
Het hulpstuk is niet langer goed gepositioneerd.	De gebruiker mag het hulpstuk pas weer gebruiken wanneer het afgesteld, gerepareerd of vervangen is. Inspecteer het hulpstuk. Als onderdelen versleten of beschadigd zijn, verwijdert en vervangt u ze door nieuwe onderdelen. Positioneer de hulpstukken naar wens en draai ze vast volgens de instructies in <i>Constructie</i> .

8 Procedure voor het lamineren van de koker

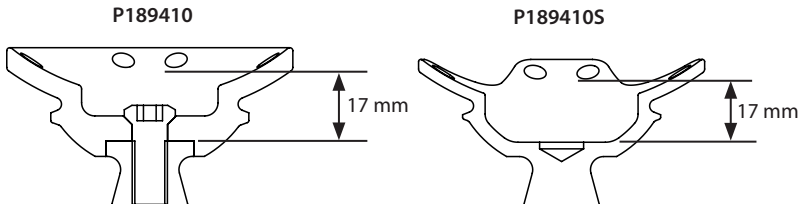
Deze instructies zijn uitsluitend bedoeld voor zorgverleners.

De ontwerpmaterialen en de materiaalcombinaties moeten geschikt zijn voor de gebruiker van het hulpstuk.

9 Technische gegevens

	P189410	P189410S
Bedrijfs- en opslagtemperatuurbereik:	-15 tot 50 °C	-15 tot 50 °C
Componentgewicht:	75 g	85 g
Activiteitsniveau:	1-4	1-4
Maximaal gewicht van de gebruiker:	Niveau 1-3: 125 kg Niveau 4: 100 kg	Niveau 1-3: 125 kg Niveau 4: 100 kg
Afstelbereik:	Hoek van $\pm 7^\circ$	Hoek van $\pm 7^\circ$
Proximaal hulpstuk:	Piramide met buitendraad (Blatchford)	Piramide met buitendraad (Blatchford)
Hoogte van het hulpstuk:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

Hoogte van het hulpstuk



Opslag en hantering

Als het hulpstuk langere tijd niet wordt gebruikt, zorg er dan voor dat het droog en op kamertemperatuur wordt bewaard.

10 Bestelinformatie

Hulpstuk	Onderdeelnummer
Adapter piramide-laminaatkoker (aluminium)	P189410
Adapter piramide-laminaatkoker (roestvrijstaal)	P189410S

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt het gebruik van het hulpstuk alleen aan in de opgegeven omstandigheden en voor het beoogde doel. Het hulpstuk moet worden onderhouden volgens de aanwijzingen die met het hulpstuk zijn meegeleverd. De fabrikant is niet aansprakelijk voor eventuele slechte prestaties veroorzaakt door componentcombinaties die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd.

CE-verklaring van overeenstemming

Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als een hulpstuk van klasse I volgens de classificatieregels in bijlage VIII van de verordening. De EU-verklaring van overeenstemming is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk.



Medisch hulpstuk



Eén patiënt – meervoudig gebruik

Compatibiliteit

De combinatie met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van tests in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele tests, dimensionale compatibiliteit en gecontroleerde prestaties in de praktijk.

Een eventuele combinatie met alternatieve CE-gemarkeerde producten is alleen toegestaan op basis van een gedocumenteerde lokale risicobeoordeling uitgevoerd door een zorgverlener.

Garantie

Dit hulpstuk wordt geleverd met een garantie van 24 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat de garantie, gebruikslicenties en vrijstellingen kunnen vervallen als gevolg van wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Melding van ernstige incidenten

In het onwaarschijnlijke geval dat zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit hulpstuk, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en aan uw nationale bevoegde autoriteit.

Milieuoverwegingen

Dit product is gemaakt van recyclebare materialen. Zo mogelijk moeten de onderdelen worden gerecycled conform de lokale regelgeving voor afvalverwerking.

Het verpakkingsetiket bewaren

De zorgverlener wordt geadviseerd het verpakkingsetiket te bewaren als bewijs van het geleverde hulpstuk.

Erkende handelsmerken

Blatchford is een gedeponeerde handelsmerk van Blatchford Products Limited.

Vestigingsadres van de fabrikant

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

Spis treści

PL

Spis treści	56
1 Opis i zamierzone przeznaczenie	57
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	58
3 Konstrukcja	59
4 Działanie	59
5 Konserwacja	60
6 Ograniczenie użytkowania	61
7 Wskazówki dotyczące dopasowania	62
8 Procedura laminacji leja	62
9 Dane techniczne	63
10 Informacje dotyczące zamawiania	63

1 Opis i zamierzone przeznaczenie

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla ortopedy, jak i użytkownika, chyba że wskazano inaczej. Termin urządzenie stosowany w treści dokumentu odnosi się do adaptera piramidowego leja do laminacji Pyramid Laminate Socket Adapter.

Należy przeczytać ze zrozumieniem niniejszą instrukcję. Dotyczy to w szczególności wszelkich informacji dotyczących bezpieczeństwa oraz konserwacji.

Zastosowanie

Niniejszego urządzenia należy używać wyłącznie jako elementu protezy kończyny dolnej. Przeznaczone jest do użytku przez jednego użytkownika.

Urządzenie to adapter leja protetycznego, który łączy się z lejem protetycznym podczas wykonywania leja. Wraz z męskim złączem piramidowym firmy Blatchford umożliwia bezpieczne połączenie dystalne z systemem wyposażonym w żeńskie złącze piramidowe firmy Blatchford.

Funkcje

- Urządzenie jest dostępne w wersji ze stali nierdzewnej (P189410S) lub aluminium (P189410)
- Męski adapter piramidowy i kopuła ułatwia połączenie z systemem piramidowym firmy Blatchford
- Wklęsła powierzchnia górna z otworami bocznymi i rowkiem zbliżonym do kopuły ułatwiają połączenie z laminowanym lejem protetycznym

Poziom aktywności

Urządzenie jest odpowiednie dla użytkowników o poziomie aktywności 1–4 (zastosowanie mają ograniczenia masy ciała, patrz rozdział *Dane techniczne*). Naturalnie istnieją wyjątki od naszych zaleceń. Dopuszczamy indywidualne okoliczności, a każda decyzja wymaga dokładnego uzasadnienia.

Poziom aktywności 1

Użytkownik ma możliwość lub zdolność do korzystania z protezy do poruszania się po równym terenie ze stałą prędkością. Zwykle dotyczy ograniczonego lub nieograniczonego przemieszczania się.

Poziom aktywności 2

Użytkownik ma możliwość lub zdolność do pokonywania niskich przeszkód występujących w otoczeniu, takich jak krawężniki, schody czy nierówny teren. Zwykle są to osoby o ograniczonej aktywności.

Poziom aktywności 3

Użytkownik ma możliwość lub zdolność do poruszania się ze zmienną prędkością.

Zwykle są to osoby o ograniczonej aktywności, które mają możliwość pokonywania większości przeszkód środowiskowych. Mogą również potrzebować protezy do zastosowań wykraczających poza najprostsze przemieszczanie się ze względów zawodowych, terapeutycznych lub aktywności fizycznej.

Poziom aktywności 4

Użytkownik ma możliwość lub zdolność do przemieszczania się z protezą wykraczającą poza podstawowe umiejętności poruszania się. Wykazuje wysokie poziomy prostowania, nacisku i energii. Zwykle odpowiada zapotrzebowaniu dzieci, aktywnych osób dorosłych lub sportowców.

Przeciwwskazania

Nie występują żadne przeciwwskazania, gdy urządzenie jest użytkowane zgodnie z niniejszą instrukcją.

Korzyści kliniczne

Urządzenie umożliwia połączenie leja z innymi komponentami protezy.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzeżenia zwraca uwagę na ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy dokładnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcji kończyny, na przykład ograniczenie ruchu lub nietypowe odgłosy, należy niezwłocznie zgłosić świadczeniodawcy.



W miarę możliwości używać poręczy podczas schodzenia po schodach i w innych sytuacjach.



Urządzenia w wersji P189410 można używać pod prysznicem, ale nie jest przeznaczane do długotrwałego zanurzenia w wodzie. Po kontakcie z wodą niezwłocznie przetrzeć do sucha. Jeśli urządzenie ma styczność z solą lub wodą chlorowaną, należy je przemyć wodą słodką i osuszyć. Upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w wodzie zgodnie z warunkami przedstawionymi w rozdziale *Ograniczenie użytkowania*.



Urządzenie w wersji P189410S zaprojektowano z myślą o długotrwałym zanurzeniu. Może być jednak zanurzane wyłącznie w wodzie słodkiej. Upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w wodzie zgodnie z warunkami przedstawionymi w rozdziale *Ograniczenie użytkowania*.



Urządzenie nie jest przeznaczone do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyczynowej jazdy na rowerze, uprawiania sportu na lodzie i śniegu ani pokonywania bardzo dużych pochyłości czy bardzo nachylonych schodów. Użytkownik podejmuje takie aktywności na własną odpowiedzialność. Dopuszcza się rekreacyjną jazdę na rowerze.



Montaż, konserwacja i naprawa urządzenia mogą być przeprowadzane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanego ortopeda.



Należy stale zwracać uwagę na niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.



Aby zmniejszyć ryzyko obrażeń wskutek uszkodzenia lub poluzowania połączeń śrubowych, należy pamiętać o czyszczeniu gwintów śrub przed każdym mocowaniem.



Użytkownikowi zabrania się regulowania i manipulacji ustawieniami urządzenia.



W razie zmiany stanu użytkownik powinien się skontaktować z ortopedą.

3 Konstrukcja

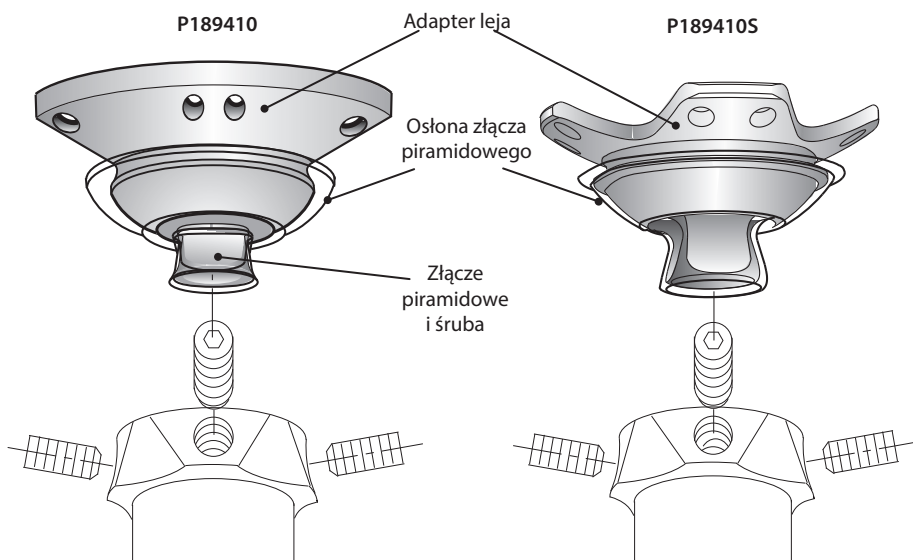
Najważniejsze elementy (model P189410: konstrukcja trzyczęściowa)

- Adapter leja Aluminium
- Męskie złącze piramidowe Stal nierdzewna
- Śruba Stal
- Osłona złącza piramidowego Wosk

Najważniejsze elementy (model P189410S: konstrukcja jednoczęściowa)

- Adapter leja Stal nierdzewna
- Osłona złącza piramidowego Wosk

Oznaczenie elementów



4 Działanie

Urządzenie łączy się z dystalnym końcem dopasowanego leja protezy przy użyciu odpowiedniego systemu laminacji i żywicy. Lej powinien być ukształtowany przez odpowiednio wykwalifikowaną osobę. Podczas laminacji i nakładania warstw należy wziąć pod uwagę masę ciała i poziom aktywności użytkownika.

Urządzenie umożliwia przyłączenie i dopasowanie do pozostałej części systemu.

5 Konserwacja

Przeprowadzać regularne kontrole wzrokowe urządzenia.

Wszelkie zmiany funkcjonowania urządzenia, takie jak nietypowe hałasy, utrata ustawienia czy poluzowanie, należy zgłaszać ortopedzie/świadczeniodawcy.

Informować ortopedę/świadczeniodawcę o wszelkich zmianach masy ciała lub poziomu aktywności.

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych używać zwilżonej szmatki i delikatnego mydła. NIE stosować żrących środków czyszczących. Dokładnie osuszyć przed użyciem.

Pozostałe instrukcje zawarte w tym rozdziale są przeznaczone wyłącznie dla ortopedy.

Konserwację musi przeprowadzać wyłącznie kompetentny personel (ortopeda lub odpowiednio przeszkolony serwisant).

Przynajmniej raz w roku wykonywać następujące czynności konserwacyjne:

- Sprawdzić łączenie z laminowanym lejem (patrz rozdział *Konstrukcja*).
- Sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń mogących wpływać na poprawne funkcjonowanie.
- Sprawdzić urządzenie pod kątem korozji.

Należy upewnić się, że użytkownik przeczytał ze zrozumieniem wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji przeznaczone dla użytkownika.

Poinformować użytkownika, że zaleca się regularne kontrole wzrokowe urządzenia oraz że oznaki zużycia mogące wpływać na funkcjonowanie należy zgłaszać świadczeniodawcy (np. duże zużycie).

Poinformować użytkownika, aby zgłaszał ortopedzie/świadczeniodawcy wszelkie zmiany masy ciała lub poziomu aktywności.

Jeśli urządzenie jest używane do ekstremalnej aktywności, należy zrewidować zakres i okresy konserwacji. W razie potrzeby zasięgnąć porady i wsparcia technicznego przy planowaniu nowego harmonogramu. Powinien być on uzależniony od częstotliwości i charakteru aktywności. Odpowiednio wykwalifikowana osoba powinna przeprowadzić lokalną ocenę ryzyka.

6 Ograniczenie użytkowania

Cykl eksploatacji

Na podstawie poziomu aktywności i użytkowania należy przeprowadzić lokalną ocenę ryzyka.

Podnoszenie ładunków

Masa ciała i poziom aktywności użytkownika mają wpływ na podane limity.

Przenoszenie ładunków przez użytkownika powinno się odbywać w oparciu o lokalną ocenę ryzyka.

Środowisko

P189410

Urządzenia można używać pod prysznicem, ale nie jest przeznaczone do długotrwałego zanurzania w wodzie. Po kontakcie z wodą niezwłocznie przetrzeć do sucha. Jeśli urządzenie ma styczność z solą lub wodą chlorowaną, należy je przemyć wodą słodką i osuszyć. Lekka korozja na powierzchni nie wpłynie na działanie ani bezpieczeństwo urządzenia. Jeśli jednak widoczna jest duża korozja, zaprzestać użytkowania urządzenia i skontaktować się z ortopedą.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie w temperaturze od -15° do 50°C .



P189410S

To urządzenie jest wodoodporne maksymalnie do głębokości 1 metra. Dokładnie słuścić wodą słodką po użyciu w środowiskach ściernych, np. zawierających piasek lub żwir, aby uniknąć zużycia lub uszkodzenia części ruchomych. Dokładnie słuścić słodką wodą po wystawieniu na działanie wody słonej lub chlorowanej.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie w temperaturze od -15° do 50°C .



7 Wskazówki dotyczące dopasowania

Instrukcje zawarte w tym rozdziale są przeznaczone wyłącznie dla ortopedy.

Oznaka	Rozwiązanie
Występowanie powtarzających się odgłosów w miejscu montażu urządzenia.	Sprawdzić łączenie między urządzeniem a laminowanym lejem. Upewnić się, że wszystkie śruby mocujące złącze piramidowe są mocno dokręcone właściwym momentem obrotowym.
Ruch urządzenia wykracza poza normalny zakres.	Poinformować użytkownika o konieczności zaprzestania użytkowania urządzenia do czasu jego wyregulowania, naprawy lub wymiany. Sprawdzić urządzenie. Jeśli komponenty są zużyte lub uszkodzone, należy je zastąpić nowymi elementami. Zmienić ustawienie i dokręcić zgodnie z rozdziałem <i>Konstrukcja</i> .

8 Procedura laminacji leja

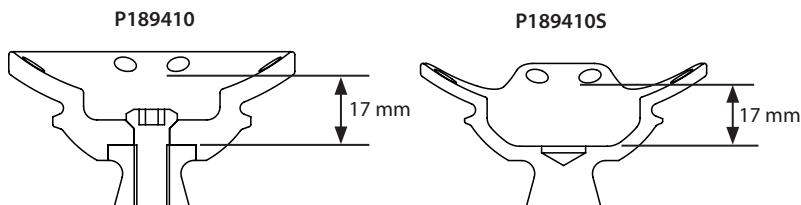
Instrukcje zawarte w tym rozdziale są przeznaczone wyłącznie dla ortopedy.

Materiały do laminacji i połączenia materiałów powinny być dobrane do użytkownika.

9 Dane techniczne

	P189410	P189410S
Zakres temperatury roboczej i przechowywania:	Od -15 do 50°C	Od -15 do 50°C
Masa podzespołów:	75 g	85 g
Poziom aktywności:	1-4	1-4
Maksymalna masa ciała użytkownika:	Poziomy 1-3: 125 kg Poziomy 4: 100 kg	Poziomy 1-3: 125 kg Poziomy 4: 100 kg
Zakres regulacji:	±7° kątowno	±7° kątowno
Mocowanie proksymalne:	Męskie złącze piramidowe (Blatchford)	Męskie złącze piramidowe (Blatchford)
Wysokość urządzenia:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

Wysokość urządzenia



Przechowywanie i przenoszenie

W razie dłuższego przechowywania urządzenie należy umieścić w suchym pomieszczeniu o temperaturze pokojowej.

10 Informacje dotyczące zamawiania

Urządzenie	Numer części
Adapter piramidowy do laminacji leja (aluminium)	P189410
Adapter piramidowy do laminacji leja (stal nierdzewna)	P189410S

Odpowiedzialność

Producent zaleca korzystanie z urządzenia wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Urządzenie musi być konserwowane zgodnie z dołączoną instrukcją. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek niekorzystne skutki wynikające z połączeń komponentów, które nie zostały przez niego dopuszczone.

Oznaczenie CE

Produkt spełnia wymogi Europejskiego Rozporządzenia UE 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt sklasyfikowano jako wyrób klasy I, zgodnie z zasadami klasyfikacji przedstawionymi w załączniku VIII do regulaminu. Deklaracja zgodności UE jest dostępna na stronie internetowej pod następującym adresem: www.blatchford.co.uk.



Wyrób medyczny



Jeden pacjent – wielokrotny użytek

Zgodność

Połączenie z produktami marki Blatchford jest zatwierdzane w oparciu o badania zgodne z odpowiednimi normami i rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR), w tym badania strukturalne, zgodność wymiarową i monitorowane działanie w terenie.

Połączenie z alternatywnymi produktami posiadającymi oznakowanie CE musi być przeprowadzone zgodnie z udokumentowaną lokalną oceną ryzyka przeprowadzoną przez ortopedę.

Gwarancja

Urządzenie objęte jest 24-miesięczną gwarancją.

Użytkownik powinien pamiętać, że dokonywanie zmian lub modyfikacji bez uzyskania wyraźnego zatwierdzenia może prowadzić do unieważnienia gwarancji, pozwoleń na eksploatację i zwolnień.

Pełną treść oświadczenia gwarancyjnego można znaleźć w witrynie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z tym wyrobem należy go zgłosić wytwórcy i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe

Niniejszy produkt jest wykonany z materiałów nadających się do recyklingu. W miarę możliwości komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z miejscowymi przepisami w sprawie gospodarowania odpadami.

Zachowanie etykiety opakowania

Ortopedzie zaleca się zachowanie etykiety opakowania jako potwierdzenia dostarczenia urządzenia.

Znaki towarowe

Blatchford jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta

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

Índice	65
1 Descrição e fim previsto	66
2 Informações de segurança.....	67
3 Montagem.....	68
4 Funcionalidade.....	68
5 Manutenção.....	69
6 Limitações de utilização	70
7 Conselhos de montagem.....	71
8 Procedimento de laminação do encaixe	71
9 Informações técnicas.....	72
10 Informações de encomenda	72

1 Descrição e fim previsto

As presentes Instruções de utilização visam o ortoprotésico e o utilizador, salvo indicação em contrário. O termo "dispositivo" é utilizado ao longo do presente documento para designar o Adaptador de Encaixe Laminado de Pirâmide.

Leia e certifique-se de que compreende as presentes Instruções, em especial as informações de segurança e instruções de manutenção.

Utilização

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior, destinado a um único utilizador.

O dispositivo é um adaptador de encaixe protético incorporado num encaixe protético laminado durante o respetivo processo de fabrico. Oferece distalmente uma pirâmide macho da Blatchford para permitir uma fixação segura a um sistema com ligação de pirâmide fêmea da Blatchford.

Características

- Disponível em aço inoxidável (P189410S) ou em alumínio (P189410)
- Um adaptador de pirâmide macho e cúpula, que facilitam a fixação a um sistema de pirâmide da Blatchford
- Uma superfície superior côncava com orifícios periféricos e uma ranhura proximal da cúpula, que facilitam a integração num encaixe protético laminado

Nível de atividade

Este dispositivo é adequado para os Níveis de atividade 1-4 (aplicam-se limites de peso; ver Secção *Informações técnicas*). Claro está, existem exceções. Através das nossas recomendações, pretendemos ressaltar os casos de circunstâncias únicas e específicas. Qualquer decisão tomada nesse sentido deverá ter por base uma justificação consciente e cuidadosa.

Nível de atividade 1

Tem a capacidade ou o potencial para usar uma prótese em deslocações ou deambulações em superfícies niveladas numa cadência fixa. Característico da pessoa que se desloca com ou sem limitações.

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial para deambular, com a capacidade de ultrapassar barreiras ambientais ao nível do solo, como lombas, escadas ou superfícies irregulares. Característico da pessoa que se desloca com limitações pelo bairro.

Nível de atividade 3

Tem a capacidade ou o potencial para deslocação com cadência variável.

Característico da pessoa que se desloca pelo bairro com a possibilidade de ultrapassar a maior parte das barreiras ambientais e que pode ter atividade profissional, terapêutica ou de exercício que exija utilização protética para além da locomoção simples.

Nível de atividade 4

Tem a capacidade ou o potencial para deslocação protética que excede as habilidades básicas de locomoção, denotando impacto, tensão ou níveis de energia elevados. Característico das exigências protéticas da criança, do adulto ativo ou do atleta.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas resultantes do seguimento correto destas instruções.

Benefício clínico

Fornece um ponto de ligação entre o encaixe e outros componentes protéticos.

2 Informações de segurança



Este símbolo de aviso destaca informações de segurança importantes que devem ser seguidas cuidadosamente.



Quaisquer alterações no desempenho ou na funcionalidade dos membros, por exemplo, em termos de movimento restrito ou ruídos invulgares, devem ser imediatamente comunicadas ao prestador de serviços.



Utilize sempre um corrimão quando descer escadas e em qualquer outro momento, se disponível.



O dispositivo P189410 pode ser utilizado como uma prótese de banho, mas não foi concebido para suportar longos períodos de submersão na água. Após o contacto com a água, seque de imediato. Caso o dispositivo entre em contacto com água salgada ou água tratada com cloro, deve ser lavado em água doce e secado. Certifique-se de que a utilização do dispositivo na água está em conformidade com as condições indicadas na secção *Limitações de utilização*.



O dispositivo P189410S foi concebido para suportar submersões prolongadas, sendo adequado apenas para imersões em água doce. Certifique-se de que a utilização do dispositivo na água está em conformidade com as condições indicadas na secção *Limitações de utilização*.



O dispositivo não é adequado para a realização de desportos radicais, corridas ou corridas de bicicleta, desportos no gelo e na neve, bem como declives e degraus extremos. Quaisquer atividades realizadas nas referidas condições são por total conta e risco dos utilizadores. A prática de ciclismo de lazer é aceitável.



A montagem, manutenção e reparação do dispositivo só podem ser efetuadas por um ortoprotésico devidamente qualificado.



Tenha sempre em atenção o perigo de entalar os dedos.



Para reduzir o risco de lesões devido à falha ou à folga dos conectores dos parafusos, certifique-se de que os parafusos roscados estão devidamente limpos antes de cada montagem.



O utilizador não deve ajustar ou alterar a configuração do dispositivo.



O utilizador deve ser aconselhado a contactar o respetivo ortoprotésico caso o seu estado se altere.

3 Montagem

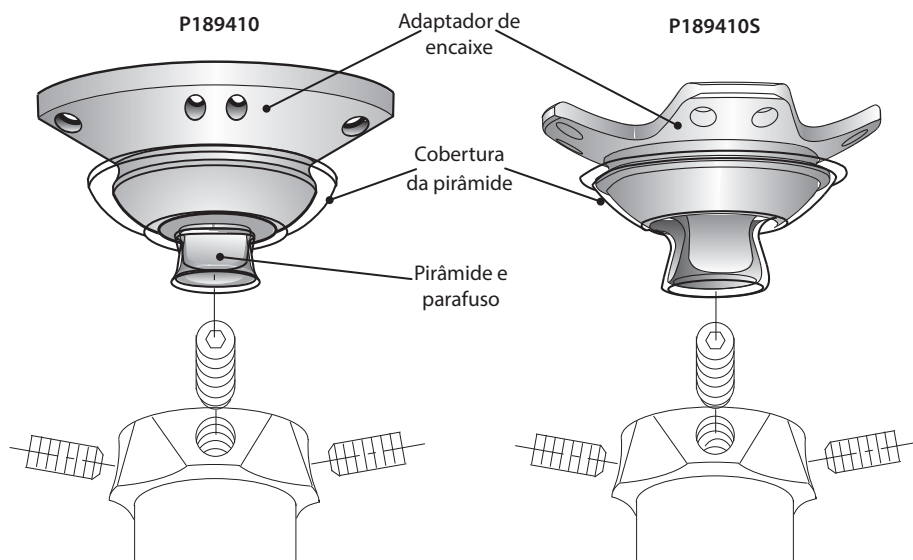
Peças principais (P189410: montagem de três peças)

- Adaptador de encaixe Alumínio
- Pirâmide macho Aço inoxidável
- Parafuso Aço
- Cobertura da pirâmide Cera

Peças principais (P189410S: montagem de uma peça)

- Adaptador de encaixe Aço inoxidável
- Cobertura da pirâmide Cera

Identificação de componentes



4 Funcionalidade

O dispositivo foi concebido para ser incorporado na extremidade distal de um encaixe protético individual através de laminação adequada e de um sistema de resina. O encaixe deve ser concebido por um profissional devidamente qualificado. O encaixe e a laminação devem ter em conta o peso e o nível de atividade do utilizador.

O dispositivo permite a ligação e o alinhamento com o restante sistema.

5 Manutenção

Verifique visualmente o dispositivo com regularidade.

Comunique quaisquer alterações de desempenho do dispositivo ao ortoprotésico/prestador de serviços, por exemplo, em termos de ruídos invulgares, perda de alinhamento ou folgas.

Informe o ortoprotésico/prestador de serviços de quaisquer alterações verificadas ao nível do peso corporal e/ou nível de atividade.

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão neutro para limpar as superfícies exteriores. NÃO utilize produtos de limpeza agressivos. Seque cuidadosamente antes de utilizar.

As restantes instruções desta secção destinam-se à utilização exclusiva do ortoprotésico.

A manutenção deverá ser realizada apenas por pessoal qualificado (ortoprotésico ou um técnico devidamente qualificado).

A seguinte operação de manutenção de rotina deve ser realizada, pelo menos, uma vez por ano:

- Verifique a fixação relativa ao encaixe laminado (consulte a secção *Montagem*).
- Verifique a existência de defeitos que possam afetar o funcionamento adequado do produto.
- Verifique se existe algum sinal de corrosão.

Certifique-se de que o utilizador leu e compreendeu, na íntegra, as informações de segurança e de manutenção ao nível do utilizador.

Informe o utilizador de que é recomendado verificar visualmente o dispositivo de forma regular e de que quaisquer indícios de desgaste que possam afetar o funcionamento do dispositivo devem ser comunicados ao prestador de serviços (por exemplo, desgaste significativo).

Aconselhe o utilizador a informar o ortoprotésico/prestador de serviços de quaisquer alterações ao nível do peso corporal e/ou nível de atividade.

Caso este dispositivo seja utilizado em demasia, o nível e intervalo de manutenção devem ser reavaliados e, se necessário, será necessário procurar aconselhamento e apoio técnico para elaborar um novo plano de manutenção, em função da frequência e da natureza da atividade. O procedimento deve ser determinado através de uma avaliação de risco local, levada a cabo por uma pessoa qualificada.

6 Limitações de utilização

Vida útil

Deve ser realizada uma avaliação de riscos local em termos de atividade e utilização.

Elevação de cargas

O peso e a atividade do utilizador são regidos pelos limites indicados.

A carga transportada pelo utilizador deve ter por base uma avaliação de riscos local.

Ambiente

P189410

Este dispositivo pode ser utilizado como uma prótese de banho, mas não é concebido para suportar longos períodos de submersão na água. Após o contacto com a água, seque de imediato. Caso o dispositivo entre em contacto com água salgada ou água tratada com cloro, deve ser lavado em água doce e secado. O ligeiro desgaste da superfície não afeta a funcionalidade nem a segurança do dispositivo. No entanto, caso seja evidente um desgaste acentuado, não utilize o dispositivo e entre em contacto com o ortoprotésico.

Para utilização exclusiva entre -15 °C e 50 °C (5 °F a 122 °F).



Adequado para utilização
no banho

P189410S

Este dispositivo é à prova de água, até um máximo de 1 metro de profundidade. Lave cuidadosamente com água doce após utilização em ambientes abrasivos, como ambientes onde possa existir areia ou grãos, de modo a prevenir desgaste ou danos nas partes móveis. Lave cuidadosamente com água doce após utilização em água salgada ou tratada com cloro.

Para utilização exclusiva entre -15 °C e 50 °C (5 °F a 122 °F).



Adequado para submersão

7 Conselhos de montagem

As instruções desta secção destinam-se à utilização exclusiva do ortoprotésico.

Sintoma	Solução
Um ruído recorrente que ocorre no dispositivo.	Verifique a fixação entre o dispositivo e o encaixe laminado. Certifique-se de que todos os parafusos da pirâmide se encontram bem apertados com as classificações de torque corretas.
O dispositivo saiu do lugar.	Aconselhe o utilizador a não utilizar o dispositivo até que este seja ajustado, reparado ou substituído. Inspecione o dispositivo. Caso os componentes estejam gastos ou danificados, remova-os e substitua-os por novos componentes. Reposicione conforme necessário e volte a apertar de acordo com a secção <i>Montagem</i> .

8 Procedimento de laminação do encaixe

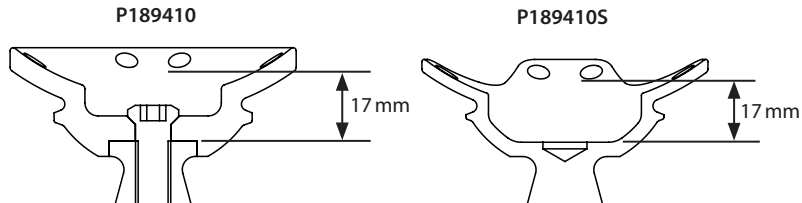
As instruções desta secção destinam-se à utilização exclusiva do ortoprotésico.

Os materiais de encaixe e a combinação de materiais devem ser adequados ao utilizador do dispositivo.

9 Informações técnicas

	P189410	P189410S
Amplitude térmica de funcionamento e armazenamento:	-15°C a 50°C (5°F a 122°F)	-15°C a 50°C (5°F a 122°F)
Peso do componente:	75 g (2,7 oz)	85 g (3 oz)
Nível de atividade:	1–4	1–4
Peso máximo do utilizador:	Níveis 1–3: 125 kg (275 lb) Nível 4: 100 kg (220 lb)	Níveis 1–3: 125 kg (275 lb) Nível 4: 100 kg (220 lb)
Alcance de ajuste:	±7° de ângulo	±7° de ângulo
Fixação proximal:	Pirâmide macho (Blatchford)	Pirâmide macho (Blatchford)
Altura estrutural:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

Altura estrutural



Armazenamento e manuseamento

Sempre que o produto for armazenado durante longos períodos de tempo, certifique-se de que este não tem humidade e de que é armazenado à temperatura ambiente.

10 Informações de encomenda

Dispositivo	Número da peça
Adaptador de Encaixe Laminado de Pirâmide (Alumínio)	P189410
Adaptador de Encaixe Laminado de Pirâmide (Aço inoxidável)	P189410S

Responsabilidade

O fabricante recomenda a utilização do dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. O dispositivo deve ser preservado de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por qualquer resultado adverso provocado por quaisquer combinações de componentes que não tenham sido autorizadas pelo mesmo.

Conformidade com as normas CE

O produto cumpre os requisitos do Regulamento Europeu (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. O produto foi classificado como dispositivo de classe I de acordo com as regras de classificação definidas no anexo VIII do regulamento. A declaração da UE referente ao certificado de conformidade está disponível no seguinte endereço online: www.blatchford.co.uk.



Dispositivo médico



Doente único — utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford é aprovada com base em testes realizados, em conformidade com as normas pertinentes e em termos de MDR, incluindo testes estruturais, compatibilidade dimensional e desempenho de campo monitorizado.

A combinação com produtos alternativos com a marcação CE deve ser efetuada tendo em conta uma avaliação de riscos local documentada, devidamente efetuada por um ortoprotésico.

Garantia

O dispositivo tem uma garantia de 24 meses.

O utilizador deve estar ciente de que as alterações ou modificações que não forem expressamente aprovadas podem anular a garantia, as licenças operacionais e as isenções aplicadas.

Consulte o website da Blatchford para conhecer na íntegra a atual declaração de garantia.

Comunicação de incidentes graves

Na eventualidade improvável de ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo, tal deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente do seu país.

Questões ambientais

Este produto foi concebido com materiais recicláveis. Sempre que possível, os componentes devem ser reciclados em conformidade com a regulamentação local em matéria de gestão de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

Aconselha-se ao ortoprotésico que conserve o rótulo da embalagem como registo do dispositivo fornecido.

Reconhecimentos das marcas comerciais

A Blatchford é uma marca comercial registada da Blatchford Products Limited.

Endereço registado do fabricante

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



Obsah	74
1 Popis a určený účel	75
2 Bezpečnostní informace	76
3 Konstrukce.....	77
4 Funkce	77
5 Údržba.....	78
6 Omezení použití	79
7 Rady pro montáž	80
8 Postup laminace jamky	80
9 Technické údaje	81
10 Informace pro objednání.....	81

1 Popis a určený účel

Tento návod k použití je určen pro lékaře a uživatele, pokud není uvedeno jinak.

Pojem prostředek se používá v tomto dokumentu k označení pyramidového adaptéru laminované jamky Pyramid Laminate Socket Adapter.

Přečtete si prosím tento návod a ujistěte se, že mu rozumíte, zejména všem bezpečnostním informacím a pokynům k údržbě.

Použití

Tento prostředek je určený k použití výhradně jako součást protězy dolní končetiny, určený pro jednoho uživatele.

Prostředek je adaptér protetické jamky, který je při výrobě jamky zabudován do laminované protetické jamky. Nabízí vnější pyramidu Blatchford distálně pro bezpečné připojení k systému, který má vnitřní pyramidové připojení Blatchford.

Funkce

- K dispozici v nerezovém (P189410S) nebo hliníkovém (P189410) provedení
- Vnější pyramidový adaptér a kopule usnadňující připojení k pyramidovému systému Blatchford
- Konkávní horní povrch s obvodovými otvory a žlábkem proximálně ke kopuli, který usnadňuje integraci do laminované protetické jamky

Úroveň aktivity

Tento prostředek je vhodný pro úroveň aktivity 1–4 (vztahují se omezení hmotnosti, viz část *Technické údaje*). Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení chceme zohlednit jedinečné, individuální okolnosti a každé takové rozhodnutí by mělo být řádně a důkladně odůvodněno.

Úroveň aktivity 1

Má schopnost nebo potenciál používat protězu pro přesuny nebo pohyb po rovném povrchu s fixní kadencí. Typické pro omezeně a neomezeně chodícího.

Úroveň aktivity 2

Má schopnost nebo potenciál pohybovat se s možností překonávat nízké překážky v prostředí, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro omezeně chodícího na veřejnosti.

Úroveň aktivity 3

Má schopnost nebo potenciál pohybovat se s proměnlivou kadencí.

Typické pro chodícího na veřejnosti, který je schopen překonávat většinu překážek v prostředí a může vykonávat profesní, terapeutické nebo pohybové aktivity, které vyžadují využití protězy nad rámec prosté lokomoce.

Úroveň aktivity 4

Má schopnost nebo potenciál pro protetický pohyb, který přesahuje základní pohybové dovednosti, vykazuje vysokou míru nárazu, namáhání nebo energie. Typické požadavky na protězu u dětí, aktivních dospělých nebo sportovců.

Kontraindikace

Při použití v souladu s tímto návodem nejsou známy žádné kontraindikace.

Klinický přínos

Poskytuje připojovací bod od jamky k dalším protetickým součástem.

2 Bezpečnostní informace



Tento výstražný symbol upozorňuje na důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.



Jakékoli změny ve výkonnosti nebo funkci končetiny, např. omezený pohyb nebo neobvyklé zvuky, je třeba okamžitě ohlásit vašemu poskytovateli služeb.



Při sestupu ze schodů a kdykoli jindy používejte zábradlí, pokud je k dispozici.



Prostředek P189410 lze použít jako protěžu do sprchy, ale není určen k dlouhodobému ponoření do vody. Po kontaktu s vodou okamžitě otřete do sucha. Pokud tento prostředek přijde do styku se slanou nebo chlorovanou vodou, je třeba jej opláchnout čistou vodou a vysušit. Zajistěte, aby bylo jakékoli použití prostředku ve vodě v souladu s podmínkami uvedenými v části *Omezení použití*.



Prostředek P189410S je určen pro dlouhodobé ponoření a je vhodný pouze pro ponoření do sladké vody. Zajistěte, aby bylo jakékoli použití prostředku ve vodě v souladu s podmínkami uvedenými v části *Omezení použití*.



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, běh nebo cyklistické závody, lední a sporty na sněhu, extrémní svahy a schody. Veškeré tyto činnosti provádějí uživatelé zcela na vlastní nebezpečí. Rekreační cyklistika je přijatelná.



Montáž, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze lékař s příslušnou kvalifikací.



Vždy si buďte vědomi nebezpečí zachycení prstů.



Abyste snížili riziko zranění v důsledku poruchy nebo uvolnění šroubových spojů, zajistěte před každou instalací důkladné vyčištění závitů šroubů.



Uživatel nesmí upravovat ani zasahovat do nastavení prostředku.



Uživatel by měl být upozorněn, aby kontaktoval svého lékaře, pokud se jeho stav změní.

3 Konstrukce

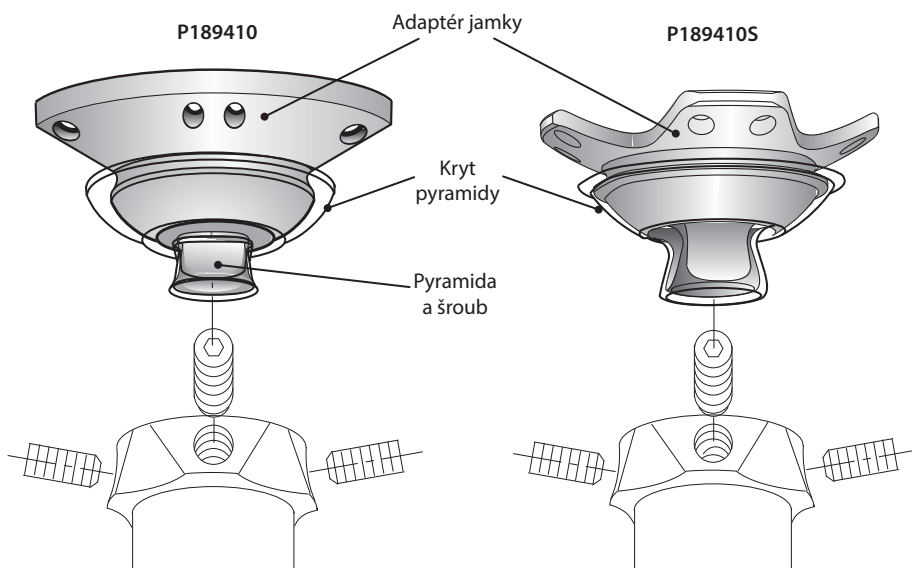
Hlavní díly (P189410: třídílná konstrukce)

- Adaptér jamky Hliník
- Vnější pyramida Nerezová ocel
- Šroub Ocel
- Kryt pyramidy Vosk

Hlavní díly (P189410S: jednodílná konstrukce)

- Adaptér jamky nerezová ocel
- Kryt pyramidy Vosk

Identifikace součástí



4 Funkce

Prostředek je určen k zabudování do distálního konce vlastní protetické jamky pomocí vhodného systému laminace a pryskyřice. Jamku by měla tvarovat příslušně vyškolená osoba. Podrobnosti rozložení a laminace by měly zohledňovat hmotnost a úroveň aktivity uživatele.

Prostředek umožňuje připojení a sladění se zbytkem systému.

5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Lékaři / poskytovatelé služeb ohlaste jakékoli změny ve fungování tohoto prostředku, např. neobvyklé zvuky, ztrátu vyrovnání nebo uvolnění.

Lékaře / poskytovatele služeb informujte o veškerých změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

Čištění

K čištění vnějších povrchů používejte vlhký hadřík a jemné mýdlo. **NEPOUŽÍVEJTE** agresivní čisticí prostředky. Před použitím důkladně osušte.

Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro lékaře.

Tato údržba musí být prováděna pouze kompetentním personálem (lékař nebo vhodně vyškolený technik).

Alespoň jednou ročně je třeba provést následující běžnou údržbu:

- Zkontrolujte připojení k laminované jamce (viz část *Konstrukce*).
- Zkontrolujte, zda nejsou přítomny závady, které by mohly ovlivnit správnou funkci.
- Zkontrolujte případnou přítomnost koroze.

Zajistěte, aby si uživatel přečetl všechny bezpečnostní informace a informace o údržbě na úrovni uživatele a porozuměl jim.

Upozorněte uživatele, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a že známky opotřebení, které mohou ovlivnit funkci, by měl ohlásit svému poskytovateli služeb (např. výrazné opotřebení).

Upozorněte uživatele, aby informoval lékaře / poskytovatele služeb o veškerých změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

Pokud je tento prostředek používán při extrémních aktivitách, je třeba přezkoumat úroveň a interval údržby a v případě potřeby požádat o radu a technickou podporu při plánování nového plánu údržby v závislosti na četnosti a povaze aktivity. To by mělo být stanoveno na základě místního posouzení rizik, které provede osoba s příslušnou kvalifikací.

6 Omezení použití

Předpokládaná životnost

Mělo by být provedeno místní posouzení rizik na základě aktivity a používání.

Zdvihání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Přenášení břemena uživatelem by mělo vycházet z místního posouzení rizik.

Životní prostředí

P189410

Tento prostředek lze použít jako protězu do sprchy, ale není určen k dlouhodobému ponoření do vody. Po kontaktu s vodou okamžitě otřete do sucha. Pokud tento prostředek přijde do styku se slanou nebo chlorovanou vodou, je třeba jej opláchnout čistou vodou a vysušit. Lehká povrchová koroze neovlivní funkci nebo bezpečnost tohoto prostředku. Pokud se však objeví silná koroze, přestaňte prostředek používat a obraťte se na svého lékaře.

Výhradně k použití při teplotě -15 °C až 50 °C (5 °F až 122 °F).



Vhodný k použití ve sprše

P189410S

Tento prostředek je vodotěsný do maximální hloubky 1 metru. Po použití v abrazivních prostředcích, která mohou obsahovat například písek nebo štěrky, jej důkladně opláchněte čistou vodou, abyste zabránili opotřebení nebo poškození pohyblivých dílů. Po použití ve slané nebo chlorované vodě jej důkladně opláchněte čistou vodou.

Výhradně k použití při teplotě -15 °C až 50 °C (5 °F až 122 °F).



Vhodný k ponoření

7 Rady pro montáž

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro lékaře.

Příznak	Řešení
Na prostředku se opakovaně objevují zvuky.	Zkontrolujte připojení mezi prostředkem a laminovanou jamkou. Zkontrolujte, že jsou všechny šrouby zajišťující pyramidu pevně dotaženy správným utahovacím momentem.
Prostředek se posunul ze své polohy.	Informujte uživatele, že prostředek nesmí používat, dokud nebude seřízen, opraven nebo vyměněn. Prostředek zkontrolujte. Pokud jsou součásti opotřebené nebo poškozené, vyjměte je a nahradte je novými. Podle potřeby změňte polohu a dotáhněte podle části <i>Konstrukce</i> .

8 Postup laminace jamky

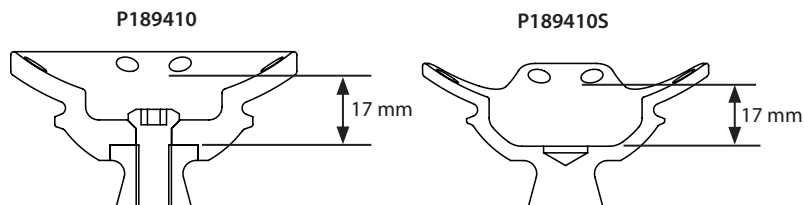
Pokyny v této části jsou určeny pouze pro lékaře.

Materiály a kombinace materiálů by měly být vhodné pro uživatele prostředku.

9 Technické údaje

	P189410	P189410S
Rozsah provozní teploty a teploty skladování:	-15 °C až 50 °C (5 °F až 122 °F)	-15 °C až 50 °C (5 °F až 122 °F)
Hmotnost součástí:	75 g (2,7 oz)	85 g (3 oz)
Úroveň aktivity:	1–4	1–4
Maximální hmotnost uživatele:	Úroveň 1–3: 125 kg (275 lb) Úroveň 4: 100 kg (220 lb)	Úroveň 1–3: 125 kg (275 lb) Úroveň 4: 100 kg (220 lb)
Rozsah nastavení:	±7° úhlově	±7° úhlově
Proximální upevnění:	Vnější pyramida (Blatchford)	Vnější pyramida (Blatchford)
Výška konstrukce:	17 mm (35 mm)	17 mm (35 mm)

Výška konstrukce



Skladování a manipulace

Při dlouhodobém skladování zajistěte, aby výrobek nebyl vlhký a byl skladován při pokojové teplotě.

10 Informace pro objednání

Prostředek	Číslo dílu
Pyramidový adaptér laminované jamky (hliník)	P189410
Pyramidový adaptér laminované jamky (nerezová ocel)	P189410S

Odpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a k určenému účelu. Prostředek musí být udržován v souladu s návodem k použití dodaným s prostředkem. Výrobce není odpovědný za jakékoli nepříznivé výsledky způsobené kombinacemi součástí, které jím nebyly schváleny.

Shoda s CE

Tento výrobek splňuje požadavky evropského nařízení EU 2017/745 pro zdravotnické prostředky. Tento výrobek byl klasifikován jako prostředek třídy I podle klasifikačních pravidel uvedených v příloze VIII nařízení. Certifikát EU prohlášení o shodě je k dispozici na následující internetové adrese: www.blatchford.co.uk.



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – vícenásobné použití

Kompatibilita

Kombinace s výrobky značky Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturální zkoušky, rozměrové kompatibility a sledované výkonnosti v terénu.

Kombinace s alternativními výrobky s označením CE musí být prováděna s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené lékařem.

Záruka

Na tento prostředek se vztahuje záruka 24 měsíců.

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

Aktuální úplné záruční prohlášení naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení závažných událostí

V nepravděpodobném případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k závažné události, je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Tento výrobek je vyroben z recyklovatelných materiálů. Pokud je to možné, součásti by měly být recyklovány v souladu s místními předpisy o nakládání s odpady.

Ponechání štítku z obalu

Doporučujeme, aby si lékař uschoval štítek z obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Potvrzení ochranných známek

Blatchford je registrovaná ochranná známka společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

