

# Female Mini Pyramid Tube Adapter

## Instructions for Use

189526 (25 mm) –189727 (30 mm)

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	12
DE	Gebrauchsanweisung	22
IT	Istruzioni per l'uso	32
ES	Instrucciones de uso	42
NL	Gebruiksaanwijzing	52
PL	nstrukcja użytkowania	62
PT	Instruções de utilização	72
CS	Návod k použití	82

# Contents



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

---

# 1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to the Female Mini Pyramid Tube Adaptor.

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

## Application

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

The device connects a Male Mini Pyramid to a 25/30mm diameter tube and allows for angular and rotational adjustment.

Intended for a single user only.

## Activity Level

This device is suitable for activity levels 1 to 4; weight limits apply, see *Technical Data* Section 7. 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 Benefits

- Provides a connection point from a pylon tube to other prosthetic componentry.
- Allows connection of Blatchford Child Pyramid devices.

## 2 Safety Information



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



Any changes in the performance or function of the device e.g. unusual movement or noises should be immediately reported to your service provider.



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



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



Be aware of finger trap hazard at all times.



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



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.



Always apply the specified torque value to the screws. Never replace the screws with an alternative screws, always use the screws specified.



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

# 3 Construction

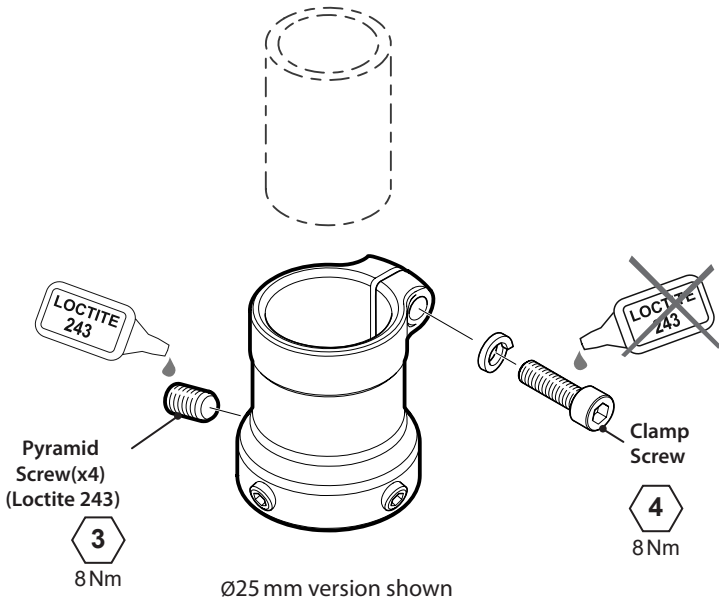
## Principal Parts

Part No. 189526 (25 mm)

- Adapter Titanium
- Mini Pyramid Screws Plated steel
- Clamp Screw Plated steel
- Washer Plated steel

Part No. 189727 (30 mm)

- Adapter Titanium
- Mini Pyramid Screws Plated steel
- Clamp Screw Plated steel
- Washer Stainless steel



---

## 4 Function

The angular movement and rotation prior to tightening the screws allows for alignment of the limb to suit the individual user.

When tightening securely using Loctite on the pyramid screws only and torque settings shown, the device offers a secure way to connect two parts of the limb.

---

## 5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

- Ensure all screws are secure. If not remove and clean screws, reapply Loctite to the pyramid screws only, tighten all screws to the correct torque settings (see Section 3 *Construction*).
- Check for visual defects that may effect proper function.

The user should be advised that any changes in performance of this device must be reported to the practitioner.

Changes in performance may include:

- Any unusual noises
- Excessive play or loss of alignment

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

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

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

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

---

## 6 Limitations on Use



**It is recommended that only Blatchford products be used in conjunction with the Female Mini Pyramid Tube adapter, see *Technical Data*. Blatchford Mini Pyramid components must only be used in conjunction with other Blatchford Mini Pyramid components.**

### 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

The product is waterproof to a maximum depth of 1 metre.

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.



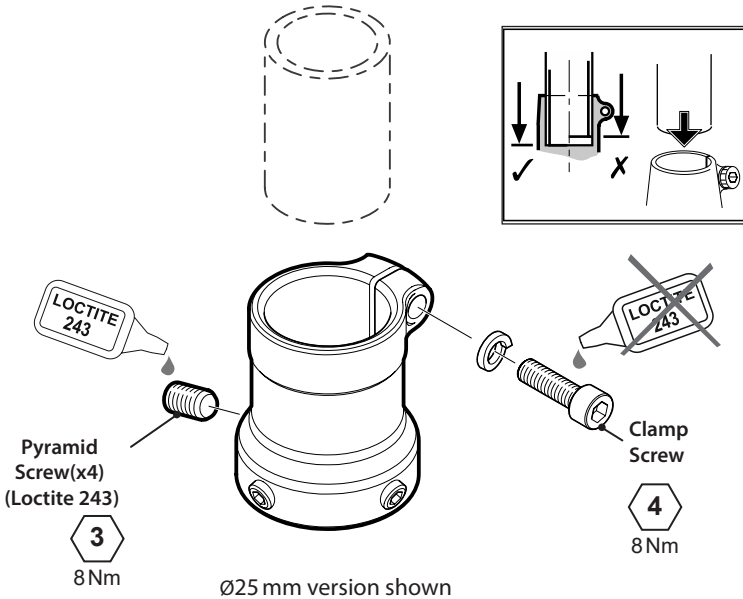
Suitable for submersion

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

# 7 Fitting Advice

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

Position as close as practical to the build line.



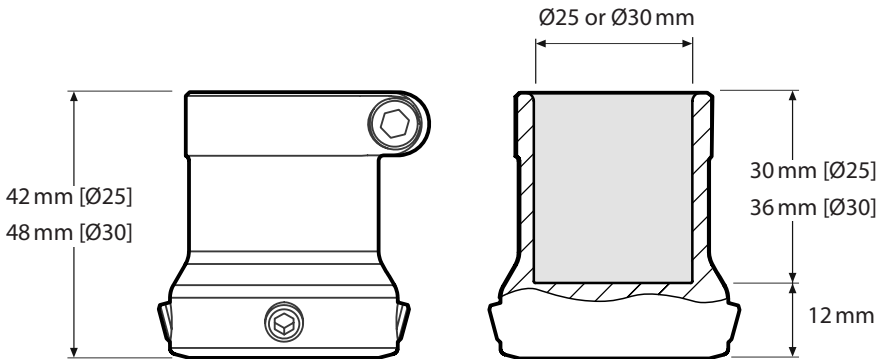
Symptoms	Remedy
<ul style="list-style-type: none"> <li>A recurring noise occurs at the device interfaces.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Check security of all alignments screws and tube clamp. Apply loctite as required to set screws (not to the clamping screw) and tighten to the correct torque settings.</li> <li>Ensure mating surfaces are clean and end of tube is cut square.</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>The adapter has moved out of position.</li> </ul>	<p>Advise the user they must not use the device until adjusted, repaired or replaced.</p> <p>Inspect device. If components are worn or damaged, then remove and replace with new components. Reposition as necessary and retighten to torque settings as shown above, adding loctite where applicable .</p>



## 8 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight:	75 g ( 3 oz)
Maximum User Weight:	60 kg (132 lb)
Activity Level:	1-4
Attachment:	Mini Pyramid (Blatchford)
Build Height:	189526 (25 mm) - 12 mm 189727 (30 mm) - 12 mm
Range of adjustment:	360° rotation ±5° angular
Connection to:	189526 - 25 mm Tube 189727 - 30 mm Tube

### Key Dimensions:



## 9 Ordering Information

Part Numbers	
Female Mini Pyramid Tube Adaptor 25 mm	189526
Female Mini Pyramid Tube Adaptor 30 mm	189727

### Liability

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

### CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

### 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**

Registered trademarks of Blatchford Products Limited.

## **Manufacturer's Registered Address**

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

# Table des matières

**FR**

Table des matières .....	12
1 Description et usage prévu .....	13
2 Informations de sécurité.....	14
3 Structure.....	15
4 Fonctionnement.....	16
5 Entretien.....	16
6 Limites d'utilisation .....	17
7 Conseils pour la pose.....	18
8 Données techniques.....	19
9 Informations pour la commande .....	20

---

# 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 des instructions d'utilisation pour désigner l'adaptateur de tube pour mini pyramide femelle.

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

## Application

Ce dispositif doit être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Ce dispositif a pour objet de relier une mini pyramide mâle à un tube de diamètre de 25/30 mm ; il permet le réglage angulaire et rotatif.

Conçu pour un seul utilisateur.

## Niveau d'activité

Ce dispositif est adapté aux niveaux d'activité 1 à 4 ; des limites de poids sont applicables, voir la section 7 *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.

## Avantages cliniques

- Fournit une connexion entre le segment jambier et les autres composants de la prothèse.
- Permet la connexion des dispositifs de pyramide pour enfants Blatchford.

## 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 dispositif (par ex. bruits ou mouvements 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.



Évitez une exposition à une chaleur/un froid extrême.



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.



Le dispositif 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*.



Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.



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



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



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



Appliquez toujours la valeur de couple spécifiée pour les vis. Ne remplacez jamais les vis par d'autres vis ; utilisez toujours les vis recommandées.



Assurez-vous de conduire uniquement des véhicules convenablement adaptés. Chaque personne doit respecter les règles de la route du pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.

### 3 Structure

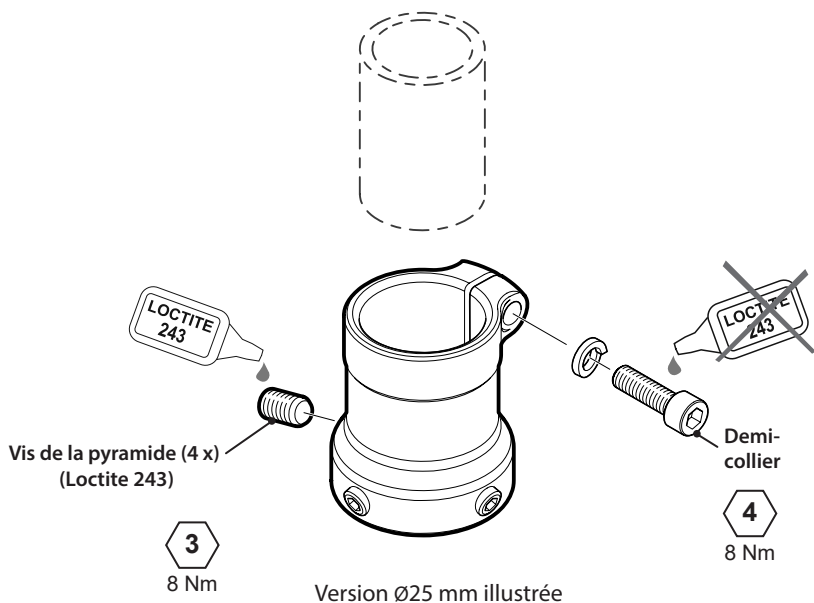
#### Pièces principales

N° de pièce 189526 (25 mm)

- Adaptateur titane
- Vis de la mini pyramide acier plaqué
- Demi-collier acier plaqué
- Rondelle acier plaqué

N° de pièce 189727 (30 mm)

- Adaptateur titane
- Vis de la mini pyramide acier plaqué
- Demi-collier acier plaqué
- Rondelle acier inoxydable



---

## 4 Fonctionnement

Le mouvement angulaire et la rotation avant le serrage des vis permettent d'aligner le membre en fonction de l'utilisateur.

En serrant fermement les vis de la pyramide à l'aide de Loctite et en respectant les couples de serrage indiqués, le dispositif offre un moyen sûr de connecter deux parties du membre.

---

## 5 Entretien

L'entretien doit être effectué par un spécialiste compétent.

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

- Vérifiez que toutes les vis sont bien serrées. Si elles sont desserrées, retirez-les pour les nettoyer, puis appliquez de la Loctite sur les vis de la pyramide uniquement, et serrez-les au couple approprié (voir la section 3 *Structure*).
- Vérifiez s'il y a des défauts qui pourraient gêner le bon fonctionnement.

Il est conseillé au porteur de signaler tout changement dans les performances de ce dispositif au spécialiste.

Ces modifications de performances peuvent inclure :

- tout bruit inhabituel
- du jeu excessif ou un défaut d'alignement

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

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 est recommandé et que les signes d'usure susceptibles d'affecter son fonctionnement doivent être signalés à leur fournisseur de services.

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 et de toute modification des performances de l'appareil.



## 6 Limites d'utilisation



**Nous recommandons d'utiliser uniquement des produits Blatchford avec l'adaptateur de tube pour mini pyramide femelle, voir *Données techniques*. Les composants de la mini pyramide Blatchford doivent uniquement être utilisés avec d'autres composants de la mini pyramide Blatchford.**

### 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

Le produit est étanche sur 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.



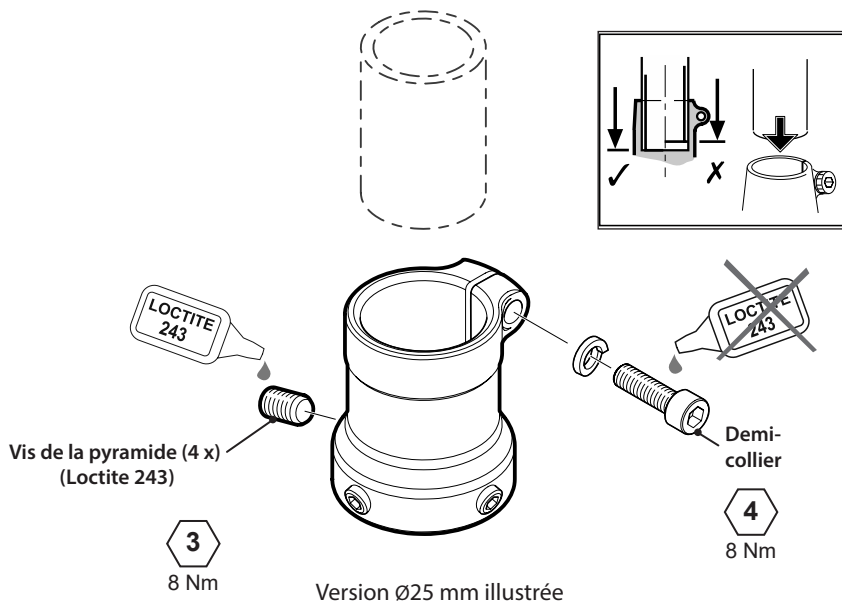
Peut être immergé

Pour une utilisation exclusive entre -15 °C et 50 °C  
(5 °F à 122 °F).

## 7 Conseils pour la pose

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

À placer aussi près que possible de l'axe de construction.

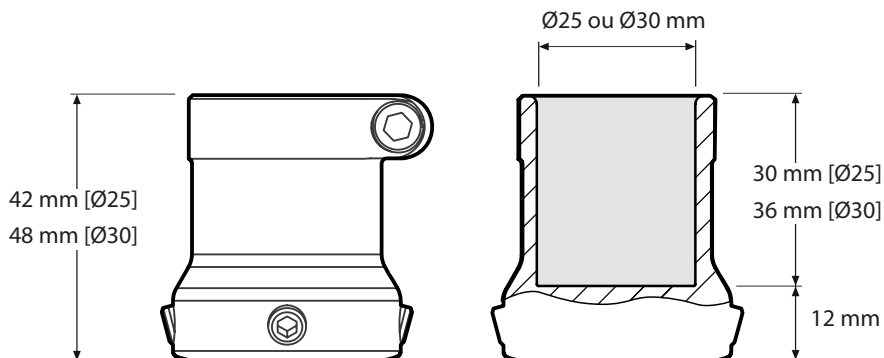


Symptômes	Solution
<ul style="list-style-type: none"><li>Un bruit récurrent se manifeste au niveau des interfaces du dispositif.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>Vérifiez que toutes les vis d'alignement et que le serre-tube sont bien fixés. Si nécessaire, appliquez de la Loctite sur les vis de réglage (pas sur le demi-collier) et serrez-les au couple correct.</li><li>Assurez-vous que les surfaces de contact sont propres et que l'extrémité du tube est coupée d'équerre.</li></ol>
<ul style="list-style-type: none"><li>L'adaptateur a bougé de sa position.</li></ul>	<p>Conseillez à l'utilisateur de ne pas utiliser le dispositif jusqu'à ce qu'il soit réglé, réparé ou remplacé.</p> <p>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 au couple comme indiqué ci-dessus, en ajoutant de la loctite si nécessaire.</p>

## 8 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement :	-15 °C à 50 °C (5 °F à 122 °F)
Poids du composant :	75 g (3 oz)
Poids maximum de l'utilisateur :	60 kg
Niveau d'activité :	1-4
Fixation :	Mini pyramide (Blatchford)
Hauteur de construction :	189526 (25 mm) - 12 mm 189727 (30 mm) - 12 mm
Plage de réglage :	Rotation de 360° angle de $\pm 5^\circ$
Fixation à :	189526 - Tube 25 mm 189727 - Tube 30 mm

### Dimensions principales :



## 9 Informations pour la commande

Numéros de pièces	
Adaptateur de tube pour mini pyramide femelle de 25 mm	189526
Adaptateur de tube pour mini pyramide femelle de 30 mm	189727

### 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](http://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**

Marques de commerce déposées de Blatchford Products Limited.

## **Adresse du fabricant**

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

Inhaltsverzeichnis .....	22
1 Beschreibung und Verwendungszweck .....	23
2 Sicherheitsinformationen .....	24
3 Bauteile .....	25
4 Funktion.....	26
5 Wartung.....	26
6 Nutzungseinschränkungen.....	27
7 Hinweise zur Anpassung .....	28
8 Technische Daten.....	29
9 Bestellinformationen .....	30

---

# 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 Rohradapter für die Mini-Pyramidenaufnahme.

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

## Anwendung

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

Das Produkt verbindet eine Mini-Pyramide mit einem Rohr mit einem Durchmesser von 25/30 mm und ermöglicht die Einstellung der Winkel- und der Drehbewegung.

Nur zur Verwendung durch einen Anwender.

## Mobilitätsklasse

Dieses Produkt ist für die Mobilitätsklassen 1 bis 4 geeignet; geltende Gewichtsbeschränkungen finden Sie in *Technische Daten* Abschnitt 7.

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 von einem Rohr zu einem anderen Prothesenteil.
- Ermöglicht eine Verbindung zu einer Blatchford-Pyramide für Kinder.

## 2 Sicherheitsinformationen



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



Jegliche Veränderungen der Leistung oder Funktion des Produkts, wie z. B. ungewöhnliche Bewegungen oder Geräusche, sind umgehend dem Fachpersonal mitzuteilen.



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



Setzen Sie das Produkt keinen starken Temperaturschwankungen aus.



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



Das Produkt 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.



Achten Sie stets darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.



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



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.



Ziehen Sie die Schrauben stets mit dem vorgeschriebenen Drehmoment an. Ersetzen Sie die Schrauben nicht durch Schrauben eines anderen Typs. Verwenden Sie stets die angegebenen Schrauben.



Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass dieser nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollte. Beim Führen eines Fahrzeugs ist die im jeweiligen Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.



# 3 Bauteile

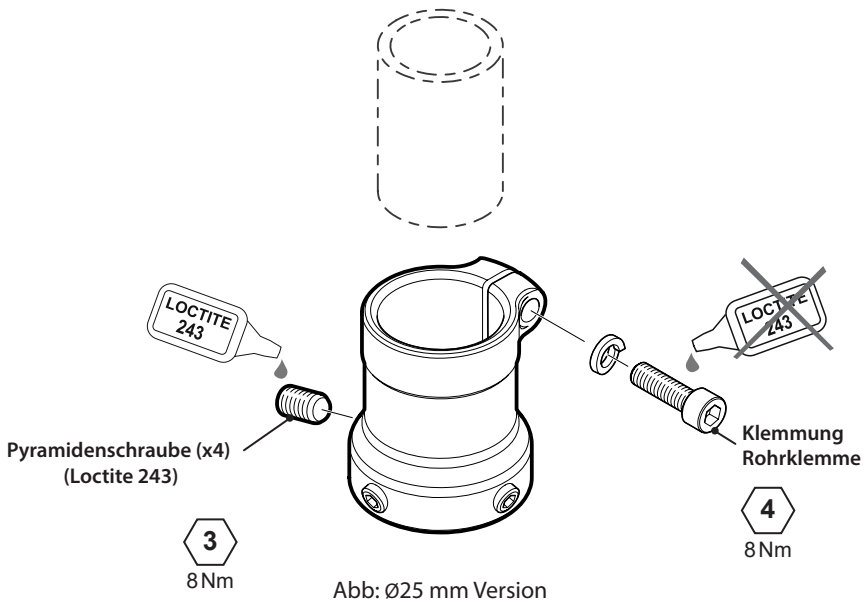
## Wichtigste Bauteile und Materialien

Teilenr. 189526 (25 mm)

- |                           |                  |
|---------------------------|------------------|
| • Adapter                 | Titan            |
| • Schrauben Mini-Pyramide | verzinkter Stahl |
| • Klemmschraube           | verzinkter Stahl |
| • Unterlegscheibe         | verzinkter Stahl |

Teilenr. 189727 (30 mm)

- |                           |                  |
|---------------------------|------------------|
| • Adapter                 | Titan            |
| • Schrauben Mini-Pyramide | verzinkter Stahl |
| • Klemmschraube           | verzinkter Stahl |
| • Unterlegscheibe         | Edelstahl        |



---

## 4 Funktion

Das Durchführen von Winkel- und Drehbewegungen vor dem Festziehen der Schrauben ermöglicht das Anpassen der Prothese an die individuellen Bedürfnisse des Benutzers.

Durch das Festziehen der Pyramidenschrauben mit dem angegebenen Drehmoment unter Verwendung von Loctite verbindet das Produkt auf sichere Weise zwei Prothesenteile.

---

## 5 Wartung

Die Wartung darf nur von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.

Die folgende Routinewartung ist mindestens einmal jährlich durchzuführen.

- Stellen Sie sicher, dass alle Schrauben fest sitzen. Andernfalls lösen und reinigen Sie die Schrauben, tragen Sie anschließend nochmals Loctite auf die Pyramidenschrauben auf und ziehen Sie alle Schrauben mit dem korrekten Drehmoment fest (siehe Abschnitt 3 *Bauteile*).
- Überprüfen Sie das Produkt auf optische Mängel, die eine ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen könnten.

Der Anwender sollte darüber informiert werden, dass alle Änderungen oder Einschränkungen in der Funktion dieses Produktes unverzüglich dem Fachpersonal mitgeteilt werden müssen.

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

- Ungewöhnliche Geräusche
- Übermäßiges Spiel oder Fehler in der Ausrichtung

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

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.

Informieren Sie den Anwender, das Fachpersonal / den Anbieter über sämtliche Veränderungen an Körpergewicht und/oder Mobilitätsklasse sowie Einschränkungen in der Funktion dieses Produktes zu benachrichtigen.

## 6 Nutzungseinschränkungen



Es wird empfohlen, den Rohradapter für die Mini-Pyramidenaufnahme ausschließlich mit Produkten von Blatchford zu verwenden, siehe *Technische Daten*. Bestandteile der Mini-Pyramide von Blatchford dürfen nur mit anderen Bestandteilen der Mini-Pyramide von Blatchford kombiniert werden.

### 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

Dieses Produkt ist wasserdicht bis auf eine maximale Tiefe von 1 Meter.

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.



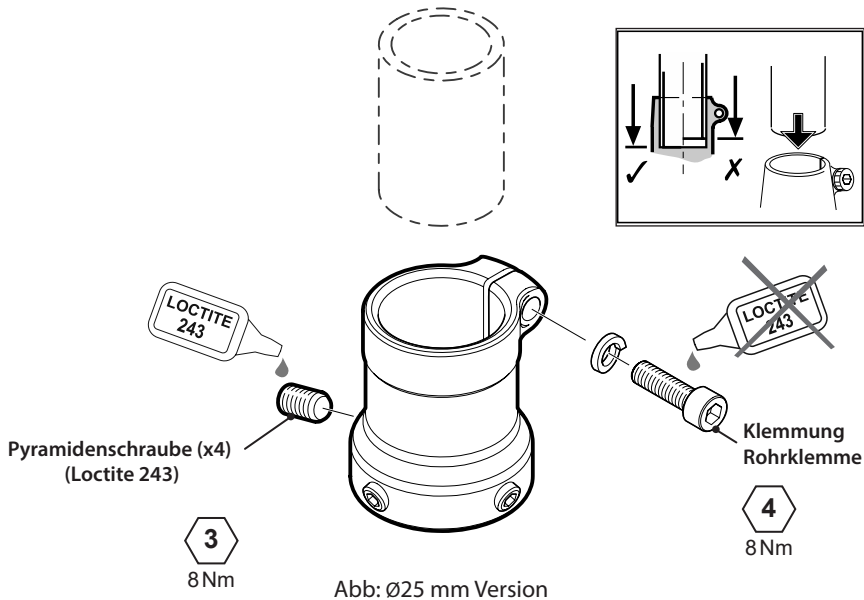
Unter Wasser geeignet

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

## 7 Hinweise zur Anpassung

Die Hinweise in diesem Abschnitt sind ausschließlich für Fachpersonal gedacht.

Nähern Sie sich soweit wie möglich der Lotlinie.

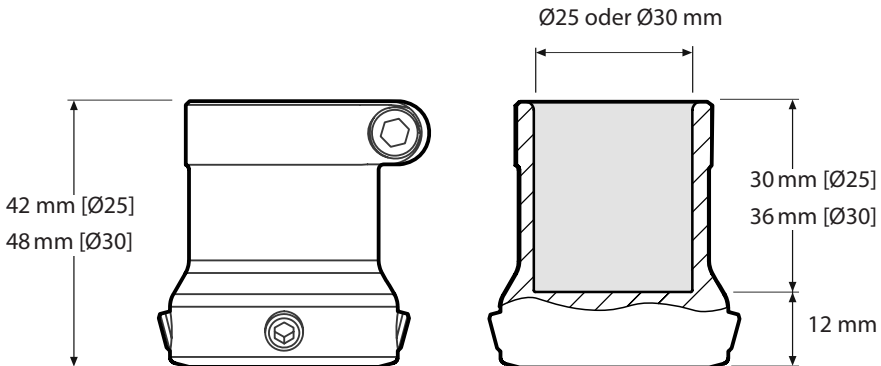


Problem	Abhilfe
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wiederkehrende Geräusche an den Verbindungsstellen des Produkts.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen Sie, ob alle Aufbauschrauben und die Rohrklamme fest sitzen. Geben Sie bei Bedarf Loctite auf die Feststellschrauben (nicht die Klemmschraube) und ziehen Sie sie mit dem korrekten Drehmoment an.</li> <li>Stellen Sie sicher, dass Kontaktflächen sauber sind und das Rohrende gerade geschnitten ist.</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Adapter hat sich aus seiner korrekten Position verschoben.</li> </ul>	<p>Informieren Sie den Anwender, das Produkt nicht zu verwenden, bis es neu eingestellt, repariert oder ersetzt wurde.</p> <p>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 mit den oben angegebenen Drehmomenten an. Tragen Sie Loctite auf, wo dies erforderlich ist.</p>

## 8 Technische Daten

Betriebs- und Lagerungstemperatur:	-15°C bis 50°C
Gewicht der Komponente:	75 g
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	60 kg
Mobilitätsklasse:	1-4
Anbindung:	Mini-Pyramide (Blatchford)
Aufbauhöhe:	189526 (25 mm) – 12 mm 189727 (30 mm) – 12 mm
Einstellbereich:	360° Drehung ±5° Winkel
Verbindung mit:	189526 – 25 mm Rohr 189727 – 30 mm Rohr

### Abmessungen:



## 9 Bestellinformationen

Teilenummern	
25 mm Rohradapter für Mini-Pyramidenaufnahme	189526
30 mm Rohradapter für Mini-Pyramidenaufnahme	189727

### 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](http://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 jeweilig 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**

Eingetragene Markenzeichen von Blatchford Products Limited.

## **Eingetragene Adresse des Herstellers**

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



Indice .....	32
1 Descrizione e impieghi previsti .....	33
2 Informazioni di sicurezza.....	34
3 Struttura.....	35
4 Funzionalità.....	36
5 Manutenzione .....	36
6 Limiti di utilizzo.....	37
7 Suggerimenti di montaggio.....	38
8 Dati tecnici.....	39
9 Informazioni sugli ordini.....	40



# 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.

Nelle presenti istruzioni per l'uso, il termine *dispositivo* si riferisce all'adattatore tubolare femmina per mini piramide.

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

## Applicazione

Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore.

Questo dispositivo collega una mini piramide maschio a un tubo di diametro 25/30 mm, consentendo la regolazione angolare e rotazionale.

Destinato solo a un unico paziente.

## Livello di attività

Questo dispositivo è adatto ai pazienti con i livello di attività da 1 a 4; consultare la sezione 7 (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

- Il dispositivo fornisce un punto di collegamento tra il tubo del pilone e le altre componenti protesiche.
- Permette di collegare i dispositivi pediatrici Blatchford con piramide.

## 2 Informazioni di sicurezza



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



Eventuali variazioni delle prestazioni o della funzionalità dell'arto, come per esempio rumori o movimenti insoliti, devono essere immediatamente riferite al fornitore.



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



Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.



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



Il dispositivo 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*.



Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.



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



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.



Le viti devono essere sempre serrate con la corretta coppia di serraggio. Non sostituire mai le viti con alternative diverse; utilizzare sempre le viti specificate.



Guidare solo veicoli appositamente riadattati. In caso di utilizzo di veicoli a motore, tutti gli interessati sono tenuti a rispettare le norme stradali e di guida previste.

### 3 Struttura

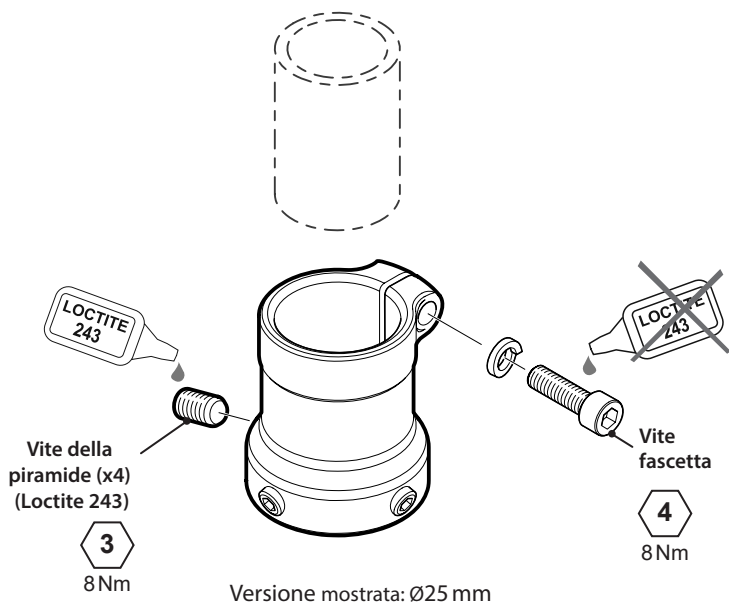
#### Componenti principali

Comp. n. 189526 (25 mm)

- Adattatore (titanio)
- Viti della mini piramide (acciaio placcato)
- Vite della fascetta (acciaio placcato)
- Rondella (acciaio placcato)

Comp. n. 189727 (30 mm)

- Adattatore (titanio)
- Viti della mini piramide (acciaio placcato)
- Vite della fascetta (acciaio placcato)
- Rondella (acciaio inossidabile)



---

## 4 Funzionalità

Il movimento angolare e la rotazione prima che le viti vengano strette permettono l'allineamento personalizzato dell'arto in base alle necessità individuali di ciascun paziente.

Il dispositivo permette il collegamento sicuro tra due componenti dell'arto quando viene serrato saldamente alla coppia di serraggio indicata e la colla Loctite viene applicata solo sulle viti della piramide.

---

## 5 Manutenzione

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

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

- Assicurarsi che tutte le viti siano ben fissate. In caso contrario, rimuovere le viti e pulirle, applicare di nuovo Loctite e riavvitarle tutte alla coppia di serraggio prevista (cfr. sezione 3 *Struttura*).
- Verificare l'eventuale presenza di difetti che possono compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.

Raccomandare al paziente di informare il proprio tecnico ortopedico in caso di eventuali variazioni delle prestazioni del presente dispositivo.

Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

- Rumori insoliti
- Disallineamento o gioco eccessivo

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

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; i segni d'usura che potrebbero compromettere il funzionamento del dispositivo devono essere segnalati al fornitore.

Raccomandare al paziente di informare il tecnico ortopedico/fornitore in caso di variazioni del proprio peso corporeo e/o del livello di attività, così come in caso si verifichino variazioni delle prestazioni del dispositivo.

## 6 Limiti di utilizzo



**Si raccomanda di utilizzare assieme all'adattatore tubolare a mini piramide femmina esclusivamente prodotti Blatchford, cfr. Dati tecnici. Le componenti della mini piramide Blatchford devono essere utilizzate solo assieme ad altre componenti della mini piramide Blatchford.**

### **Durata prevista**

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

### **Sollevarmento 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**

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

Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del dispositivo in ambienti abrasivi, come ad esempio quelli contenenti sabbia, 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.



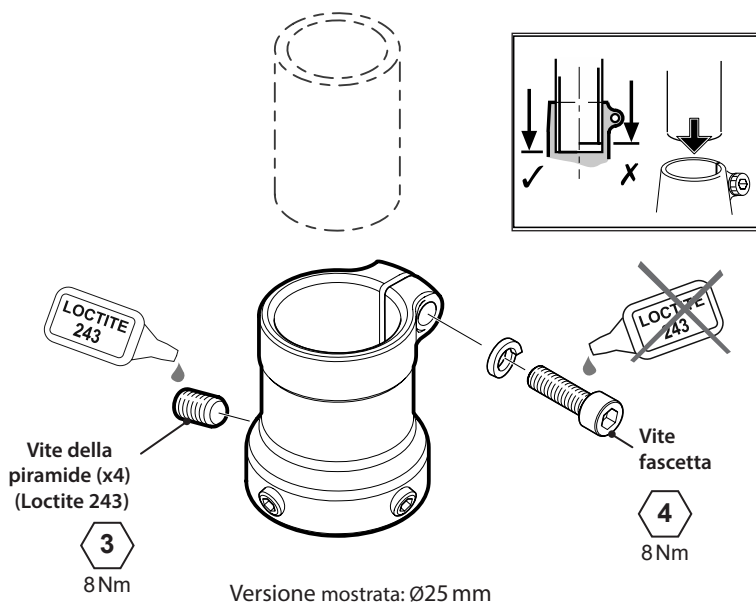
Adatto all'immersione

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

## 7 Suggerimenti di montaggio

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

Posizionare il più possibile vicino alla linea di riferimento.

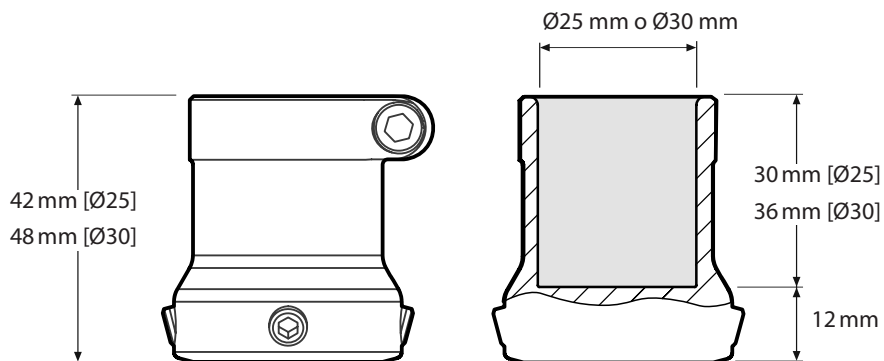


Problema	Soluzione
<ul style="list-style-type: none"> <li>Le interfacce del dispositivo continuano a fare rumore.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Verificare la tenuta delle viti di allineamento e della fascetta del tubo. Applicare Loctite come indicato per fissare le viti (ma non quella della fascetta) e serrare alla coppia corretta.</li> <li>Assicurarsi che le superfici di contatto siano pulite e che l'estremità del tubo sia squadrata.</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>L'adattatore è andato fuori posizione.</li> </ul>	<p>Comunicare al paziente di non utilizzare il dispositivo finché non sarà stato regolato, riparato o sostituito.</p> <p>Ispezionare il dispositivo. Se alcune delle componenti sono usurate o danneggiate, rimuoverle e sostituirle con componenti nuove. Riposizionare come necessario e serrare nuovamente alla coppia corretta come mostrato sopra, aggiungendo Loctite al bisogno.</p>

## 8 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di conservazione:	da -15° C a 50° C
Peso del componente:	75 g
Peso massimo del paziente:	60 kg
Livello di attività:	1-4
Attacco:	Mini piramide (Blatchford)
Ingombro verticale:	189526 (25 mm) - 12 mm 189727 (30 mm) - 12 mm
Intervallo di regolazione:	rotazione 360° ±5° angolare
Collegamento a:	189526: tubo 25 mm 189727: tubo 30 mm

### Dimensioni:



## 9 Informazioni sugli ordini

Codici degli articoli	
Adattatore tubolare femmina per mini piramide (25 mm)	189526
Adattatore tubolare femmina per mini piramide (30 mm)	189727

### 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**

Marchi registrati di Blatchford Products Limited.

## **Sede legale del produttore**

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

# Contenido

**ES**

Contenido .....	42
1 Descripción y finalidad prevista .....	43
2 Información de seguridad.....	44
3 Composición.....	45
4 Función .....	46
5 Mantenimiento .....	46
6 Limitaciones de uso.....	47
7 Consejos para la colocación .....	48
8 Datos técnicos .....	49
9 Información para pedidos.....	50

# 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 tubo para pirámide hembra mini.

Lea y asegúrese de entender todas las instrucciones de uso 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.

Este dispositivo conecta una pirámide macho mini a un tubo de 25/30 mm de diámetro y permite un ajuste angular y rotacional.

Diseñado para ser utilizado por un único usuario.

## Nivel de actividad

Este dispositivo es apto para un nivel de actividad 1 a 4; se aplican los límites de peso; consulte la sección 7 *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 tubo de pilón y otros componentes de la prótesis.
- Permite la conexión de dispositivos de pirámide para niños de Blatchford.

## 2 Información de seguridad



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



Informe a su proveedor inmediatamente acerca de cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento del dispositivo; por ejemplo, si existen movimientos o ruidos inusuales.



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



Evite la exposición a un calor o un frío extremos.



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



El dispositivo 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*.



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



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



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.



Aplique siempre el valor de par especificado a los tornillos. No sustituya nunca los tornillos por tornillos alternativos. Utilice siempre los tornillos especificados.



Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca únicamente vehículos adecuadamente adaptados. Asimismo, las normativas de circulación correspondientes deben respetarse siempre que se conduzca un vehículo motorizado.

### 3 Composición

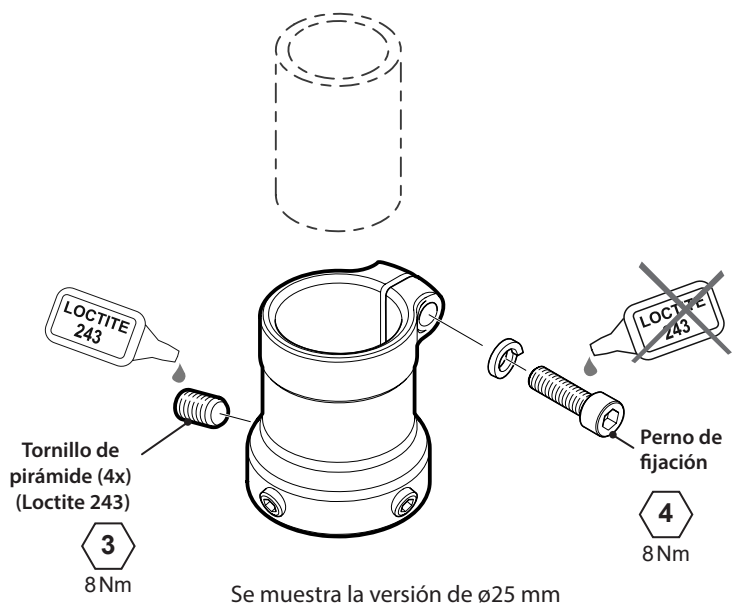
#### Componentes principales

Referencia 189526 (25 mm)

- Adaptador Titanio
- Tornillos de pirámide mini Acero chapado
- Perno de fijación Acero chapado
- Arandela Acero chapado

Referencia 189727 (30 mm)

- Adaptador Titanio
- Tornillos de pirámide mini Acero chapado
- Perno de fijación Acero chapado
- Arandela Acero inoxidable



---

## 4 Función

El movimiento angular y la rotación antes de apretar los tornillos permite alinear la prótesis para adaptarse a cada usuario concreto.

Cuando se fija de forma segura aplicando Loctite solo en los tornillos de pirámide y utilizando los ajustes de par mostrados, el dispositivo ofrece una forma segura de conectar dos piezas de la prótesis.

---

## 5 Mantenimiento

Solamente personal capacitado realizará las labores de mantenimiento.

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

- Asegúrese de que todos los tornillos estén completamente fijados. Si no es así, quite los tornillos, límpielos, vuelva a aplicar Loctite solo a los tornillos de pirámide y, por último, apriete todos los tornillos al par correcto (consulte la sección 3 *Composición*).
- Realice una inspección visual para ver si hay defectos que puedan afectar al funcionamiento correcto.

Avise al usuario de que debe informar a su técnico ortopédico acerca de cualquier cambio que se produzca en el rendimiento de este dispositivo.

Entre los cambios en el rendimiento del dispositivo, cabe citar los siguientes:

- Cualquier ruido inusual
- Holgura excesiva o pérdida de alineación

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

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 de forma periódica y de que los signos de desgaste que puedan afectar al funcionamiento deben notificarse al proveedor.

Avise al usuario de que informe al técnico ortopédico o proveedor acerca de cualquier cambio en el peso corporal y/o nivel de actividad, así como de cualquier cambio en el rendimiento del dispositivo.

## 6 Limitaciones de uso



**Se recomienda que solo se utilicen productos Blatchford en combinación con el adaptador de tubo para pirámide hembra mini; consulte *Datos técnicos*. Los componentes de pirámide mini de Blatchford solo deben utilizarse junto con otros componentes de pirámide mini de Blatchford.**

### 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

El producto es resistente al agua a 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.



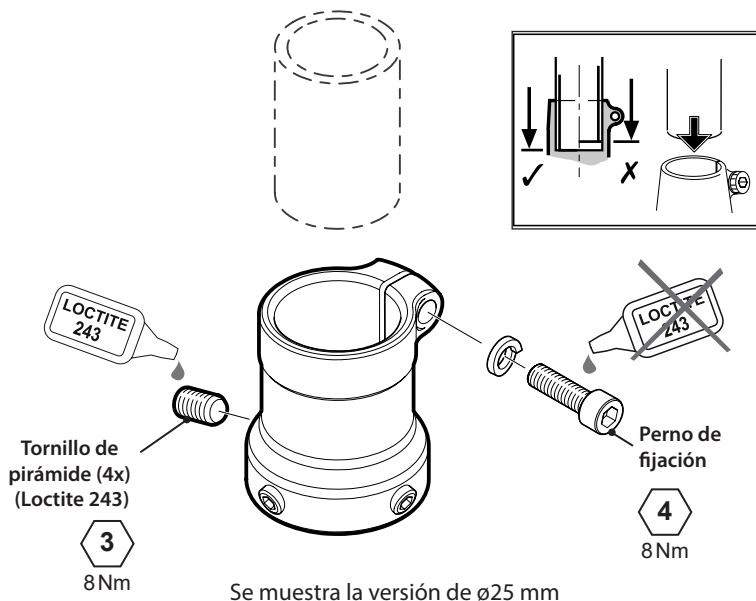
Apto para su inmersión

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

## 7 Consejos para la colocación

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

Coloque lo más cerca posible de la línea de carga.



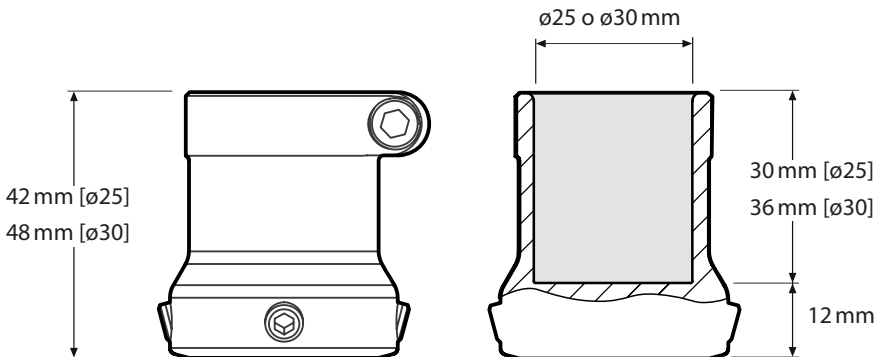
Síntomas	Solución
<ul style="list-style-type: none"> <li>Se produce un ruido recurrente en las interfaces del dispositivo.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Verifique la seguridad de todos los tornillos de alineación y de la abrazadera de tubo. Aplique Loctite según sea necesario en los tornillos de ajuste (no en el perno de fijación) y apriételos al par correcto.</li> <li>Asegúrese de que las superficies de contacto estén limpias y de que el extremo del tubo esté cortado en forma de cuadrado.</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>El adaptador se ha desplazado de su posición.</li> </ul>	<p>Avisé al usuario de que no debe utilizar el dispositivo hasta que esté ajustado, reparado o sustituido.</p> <p>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 los ajustes de par que se muestran arriba, aplicando Loctite donde proceda.</p>



## 8 Datos técnicos

Rango de temperatura de funcionamiento y de almacenamiento:	-15°C a 50°C (5°F a 122°F)
Peso del componente:	75 g (3 oz)
Peso máximo del usuario:	60 kg (132 lb)
Nivel de actividad:	1-4
Accesorio:	Pirámide mini (Blatchford)
Altura de construcción:	189526 (25 mm) - 12 mm 189727 (30 mm) - 12 mm
Rango de ajuste:	360° de rotación ±5° angular
Conexión a:	189526 - Tubo de 25 mm 189727 - Tubo de 30 mm

### Dimensiones principales:



## 9 Información para pedidos

Números de piezas	
Adaptador de tubo para pirámide hembra mini 25 mm	189526
Adaptador de tubo para pirámide hembra mini 30 mm	189727

### 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](http://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**

Marcas comerciales registradas de Blatchford Products Limited.

## **Domicilio social del fabricante**

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



Inhoud.....	52
1 Beschrijving en beoogd doel .....	53
2 Veiligheidsinformatie.....	54
3 Constructie .....	55
4 Functie.....	56
5 Onderhoud .....	56
6 Gebruiksbeperkingen.....	57
7 Montage-advies.....	58
8 Technische gegevens.....	59
9 Bestelinformatie .....	60

---

# 1 Beschrijving en beoogd doel

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor zorgverleners en gebruikers, tenzij anders staat vermeld.

De term *hulpstuk* verwijst in deze gebruiksaanwijzingen naar de mini-piramide buisadapter met binnendraad.

Lees en begrijp alle gebruiksaanwijzingen, in het bijzonder alle veiligheidsinformatie en onderhoudsinstructies.

## Toepassing

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

Het hulpstuk verbindt een mini-piramide met buitendraad met een buis met een diameter van 25/30 mm en maakt het mogelijk om de hoek en rotatie aan te passen.

Alleen bedoeld voor één gebruiker.

## Activiteitsniveau

Dit hulpstuk is geschikt voor activiteitsniveau 1-4; gewichtslimieten zijn van toepassing, zie *Technische gegevens*, deel 7.

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 via een staafbuis op andere prothetische elementen.
- Maakt aansluiting van de kinderpiramide-hupstukken van Blatchford mogelijk.

## 2 Veiligheidsinformatie



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



Wijzigingen van de prestaties of functie van het hulpstuk, zoals vreemde bewegingen of 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.



Vermijd blootstelling aan extreme hitte en/of kou.



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



Het hulpstuk 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*.



Let altijd goed op knelpunten voor vingers.



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



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.



Haal de schroeven altijd aan tot het opgegeven aanhaalmoment. Vervang de schroeven nooit door alternatieve schroeven; gebruik altijd de gespecificeerde schroeven.



Zorg ervoor dat voor het autorijden alleen voertuigen met achteraf gemonteerde aanpassingen worden gebruikt. Alle personen zijn verplicht zich te houden aan de in het land geldende verkeersregels bij het besturen van motorvoertuigen.

# 3 Constructie

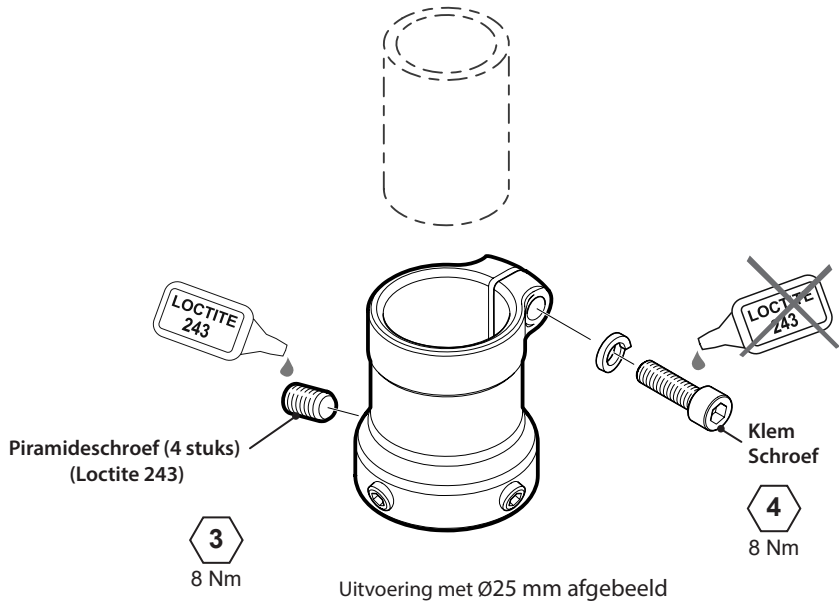
## Hoofdonderdelen

Onderdeelnr. 189526 (25 mm)

- |                           |                |
|---------------------------|----------------|
| • Adapter                 | Titanium       |
| • Mini-piramide schroeven | Verzinkt staal |
| • Klemschroef             | Staalplaat     |
| • Sluiring                | Staalplaat     |

Onderdeelnr. 189727 (30 mm)

- |                           |                |
|---------------------------|----------------|
| • Adapter                 | Titanium       |
| • Mini-piramide schroeven | Verzinkt staal |
| • Klemschroef             | Staalplaat     |
| • Sluiring                | Roestvrijstaal |



---

## 4 Functie

Dankzij de hoekbeweging en rotatie voorafgaand aan het vastdraaien van de schroeven kan het ledemaat naar wens van de individuele gebruiker worden uitgelijnd.

Indien goed vastgezet met Loctite alleen op de piramideschroeven en conform de opgegeven aanhaalmomenten, is dit hulpstuk een veilige manier om de twee delen van het ledemaat aan elkaar te verbinden.

---

## 5 Onderhoud

Het onderhoud moet worden uitgevoerd door deskundig personeel.

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

- Controleer of alle schroeven goed vastzitten. Als dit niet het geval is, dan verwijderd en reinigt u de piramideschroeven, brengt u opnieuw Loctite aan en haalt u alle schroeven aan tot het juiste aanhaalmoment (zie deel 3 *Constructie*).
- Controleer het hulpstuk op zichtbare defecten die de juiste werking kunnen beïnvloeden.

De gebruiker moet worden gewaarschuwd dat eventuele wijzigingen in de prestaties van dit hulpstuk aan de zorgverlener moeten worden gemeld.

Voorbeelden van prestatieveranderingen zijn:

- Vreemde geluiden
- Te veel speling of uitlijningsverlies

***Alle overige instructies zijn uitsluitend bedoeld voor zorgverleners.***

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

Informeert de gebruiker dat een regelmatige visuele inspectie wordt aanbevolen en dat alle slijtage die van invloed kan zijn op de werking aan de zorgverlener moeten worden gemeld.

De gebruiker dient de zorgverlener te informeren over eventuele verandering van lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau en over eventuele wijzigingen van de manier waarop het hulpstuk functioneert.



## 6 Gebruiksbeperkingen



Het wordt aanbevolen om alleen producten van Blatchford te gebruiken in combinatie met de mini-piramide buisadapter met binnendraad, zie *Technische gegevens*. De mini-piramide componenten van Blatchford mogen alleen worden gebruikt in combinatie met andere mini-piramide componenten van Blatchford.

### 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

Het product 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.



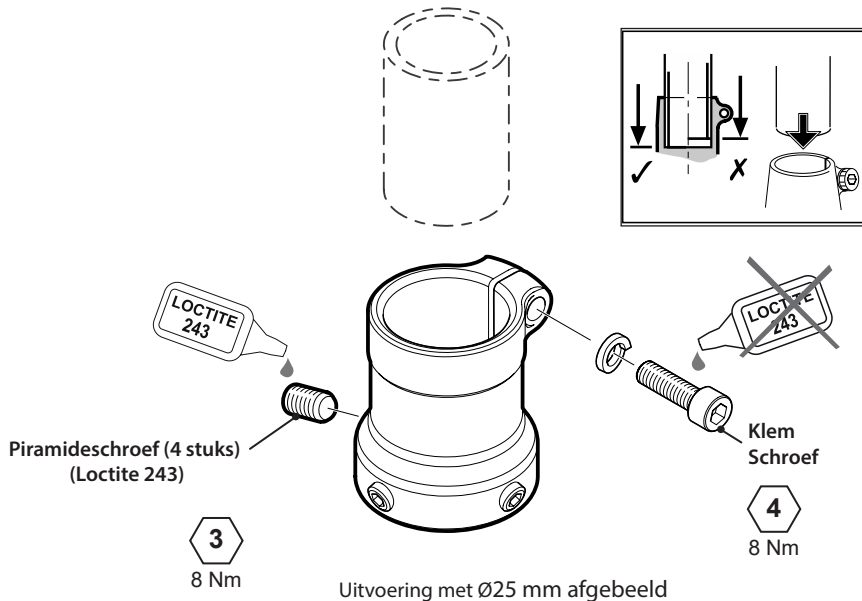
Geschikt voor onderdompeling

Gebruikstemperatuur: uitsluitend -15 en 50 °C.

## 7 Montage-advies

**Deze instructies zijn uitsluitend bedoeld voor zorgverleners.**

Positioneer zo dicht mogelijk langs de bouwlijn.

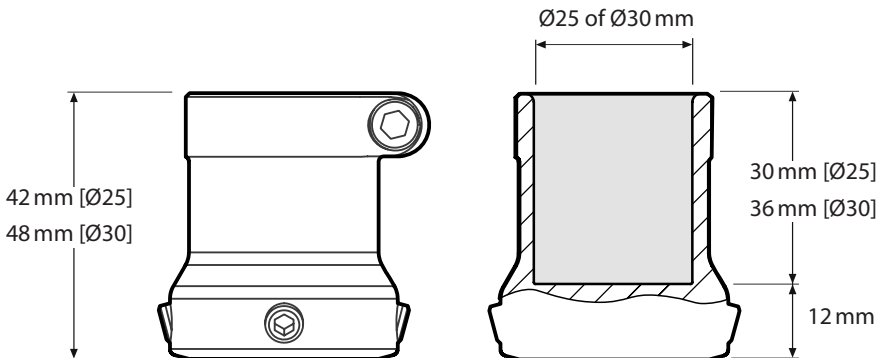


Symptomen	Oplossing
<ul style="list-style-type: none"> <li>U hoort telkens een vreemd geluid bij de interfaces van het hulpstuk.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Controleer of alle uitlijningsschroeven en de buisklem goed vastzitten. Breng Loctite aan op de stelschroeven (niet op de klem Schroef) en draai ze vast met het juiste aanhaalmoment.</li> <li>Zorg ervoor dat de raakvlakken schoon zijn en dat het uiteinde van de buis vierkant is afgesneden.</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>De adapter is verschoven of is niet langer goed gepositioneerd.</li> </ul>	<p>De gebruiker mag het hulpstuk pas weer gebruiken wanneer het afgesteld, gerepareerd of vervangen is.</p> <p>Inspecteer het hulpstuk. Als onderdelen versleten of beschadigd zijn, verwijdert en vervangt u ze door nieuwe onderdelen. Zo nodig moet u ze opnieuw positioneren en opnieuw aanhalen met de hierboven weergegeven aanhaalmomenten, waarbij u Loctite toevoegt, indien van toepassing.</p>

## 8 Technische gegevens

Bedrijfs- en opslagtemperatuurbereik:	-15 tot 50 °C
Componentgewicht:	75 g
Maximaal gewicht van de gebruiker:	60 kg
Activiteitsniveau:	1-4
Bijlage:	Mini-piramide (Blatchford)
Hoogte van het hulpstuk:	189526 (25 mm) - 12 mm 189727 (30 mm) - 12 mm
Afstelbereik:	360° rotatie ± 5° hoek
Aangesloten:	189526 - 25 mm buis 189727 - 30 mm buis

### Belangrijke afmetingen:



## 9 Bestelinformatie

Onderdeelnummers	
Mini-piramide buisadapter met binnendraad 25 mm	189526
Mini-piramide buisadapter met binnendraad 30 mm	189727

### 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](http://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**

Gedeponeerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

## **Vestigingsadres van de fabrikant**

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

# Spis treści

PL

Spis treści .....	62
1 Opis i zamierzone przeznaczenie .....	63
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	64
3 Konstrukcja .....	65
4 Działanie .....	66
5 Konserwacja .....	66
6 Ograniczenie użytkowania .....	67
7 Wskazówki dotyczące dopasowania .....	68
8 Dane techniczne .....	69
9 Informacje dotyczące zamawiania .....	70

# 1 Opis i zamierzone przeznaczenie

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla ortopedy, jak i użytkownika, chyba że wskazano inaczej.

Termin *urządzenie* stosowane w treści dokumentu odnosi się do żeńskiego miniadaptera piramidowego rurki Female Mini Pyramid Tube Adaptor.

Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie instrukcje. Dotyczy to w szczególności wszelkich informacji dotyczących bezpieczeństwa oraz konserwacji.

## Zastosowanie

Niniejszego urządzenia należy używać wyłącznie jako elementu protezy kończyny dolnej.

Urządzenie łączy męskie minizłącze piramidowe z rurką o średnicy 25 lub 30 mm oraz umożliwia regulację kąta i obrotu.

Jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez jednego użytkownika.

## Poziom aktywności

Urządzenie jest odpowiednie dla użytkowników o poziomie aktywności 1–4. Zastosowanie mają ograniczenia masy ciała, patrz *Dane techniczne* w rozdziale 7.

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 rurki adaptera z innymi komponentami protezy.
- Urządzenie umożliwia połączenie przeznaczonych dla dzieci urządzeń piramidowych firmy Blatchford.

## 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



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



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcji urządzenia, na przykład nietypowe ruchy lub odgłosy, należy niezwłocznie zgłosić świadczeniodawcy.



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



Unikać kontaktu ze skrajnym ciepłem lub zimnem.



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



Urządzenie 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 *Ograniczenie użytkowania*.



Należy stale zwracać uwagę na niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.



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



Użytkownikowi zabrania się regulowania i manipulacji ustawieniami urządzenia.



W razie zmiany stanu użytkownik powinien się skontaktować z ortopedą.



Zawsze stosować wskazane wartości momentów dokręcania śrub. Nigdy nie wymieniać śrub na śruby innego rodzaju. Zawsze używać wskazanych śrub.



Pamiętać, aby prowadzić wyłącznie odpowiednio przystosowane pojazdy. Podczas kierowania pojazdami silnikowymi wszyscy użytkownicy są zobowiązani do przestrzegania przepisów ruchu drogowego.



### 3 Konstrukcja

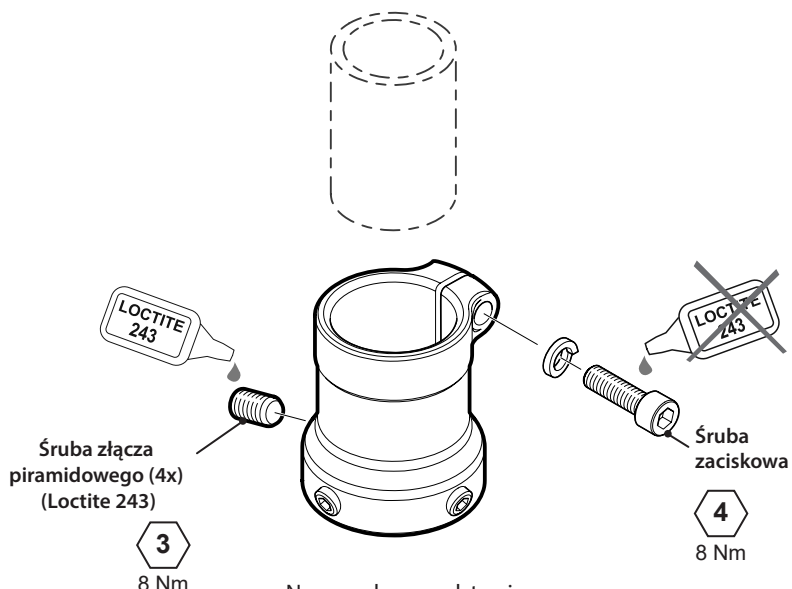
#### Najważniejsze elementy

Nr części 189526 (25 mm)

- |                                 |                  |
|---------------------------------|------------------|
| • Adapter                       | Tytan            |
| • Śruby złączające piramidowego | Stal platerowana |
| • Śruba zaciskowa               | Stal platerowana |
| • Podkładka                     | Stal platerowana |

Nr części 189727 (30 mm)

- |                                 |                  |
|---------------------------------|------------------|
| • Adapter                       | Tytan            |
| • Śruby złączające piramidowego | Stal platerowana |
| • Śruba zaciskowa               | Stal platerowana |
| • Podkładka                     | Stal nierdzewna  |



Na rysunku przedstawiono wersję o średnicy  $\varnothing 25$  mm

---

## 4 Działanie

Regulacja kątowna i obrotowa przed dokręceniem śrub umożliwia dopasowanie kończyny do potrzeb użytkownika.

Po dokręceniu śrub piramidowych wskazanym momentem i nałożeniu środka Loctite urządzenie zapewnia bezpieczne połączenie dwóch części kończyny.

---

## 5 Konserwacja

Konserwacja musi być przeprowadzana przez kompetentne osoby.

Przynajmniej raz w roku wykonywać następujące czynności konserwacyjne:

- Upewnić się, że wszystkie śruby są dobrze zamocowane. W przeciwnym razie śruby należy wykręcić i wyczyścić, nałożyć ponownie smar tylko na śruby piramidowe, a następnie dokręcić właściwym momentem (patrz rozdział 3 *Konstrukcja*).
- Urządzenie należy sprawdzić pod kątem widocznych oznak uszkodzenia mogących wpływać na działanie.

Poinformować użytkownika o zaleceniu zgłaszania ortopedzie wszelkich zmian funkcjonowania urządzenia.

Przykłady zmian:

- Nietypowe odgłosy
- Nadmierny luz lub utrata dopasowania

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

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 oraz że oznaki zużycia mogące wpływać na funkcjonowanie należy zgłaszać świadczeniodawcy.

Poinformować użytkownika, aby zgłaszał ortopedzie/świadczeniodawcy wszelkie zmiany masy ciała, poziomu aktywności i działania urządzenia.

## 6 Ograniczenie użytkowania



Zaleca się, aby używać żeńskiego miniadaptera piramidowego wyłącznie z produktami firmy Blatchford, patrz *Dane techniczne*. Komponenty minizłącza piramidowego firmy Blatchford mogą być używane wyłącznie z innymi komponentami minizłącza piramidowego firmy Blatchford.

### 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

Ten produkt jest wodoodporny maksymalnie do głębokości 1 metra.

Dokładnie spłukać słodką wodą po użyciu w środowiskach ściernych, np. zawierających piasek lub żwir, aby uniknąć zużycia lub uszkodzenia części ruchomych.

Dokładnie spłukać słodką wodą po wystawieniu na działanie wody słonej lub chlorowanej.



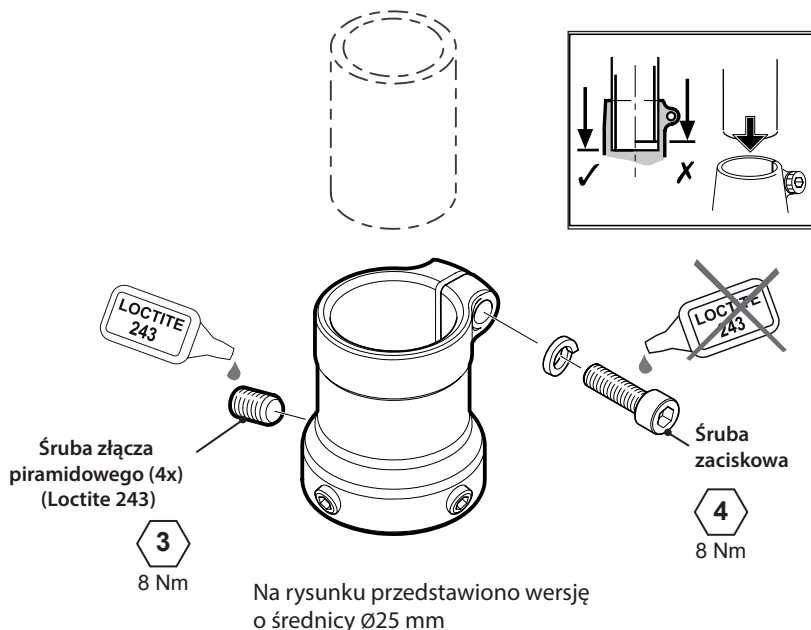
Produkt można zanurzać  
w wodzie

Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie w temperaturze od  $-15^{\circ}$  do  $50^{\circ}\text{C}$ .

## 7 Wskazówki dotyczące dopasowania

Instrukcje zawarte w tym rozdziale są przeznaczone wyłącznie dla ortopedy.

Umieścić urządzenie jak najbliżej osi kończyny.

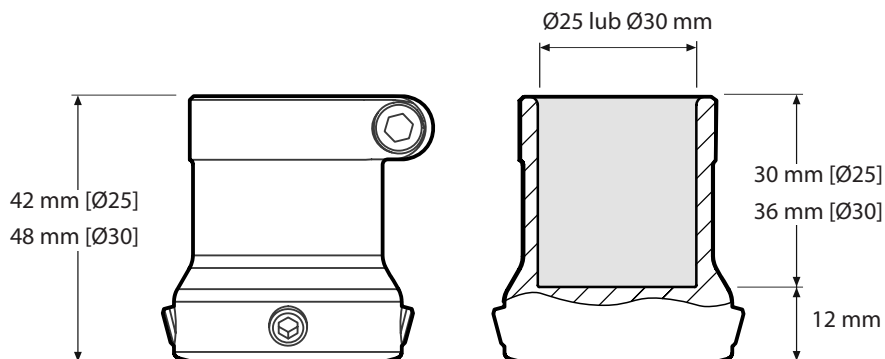


Oznaki	Rozwiązanie
<ul style="list-style-type: none"><li>Występowanie powtarzających się odgłosów w miejscu łączenia urządzenia.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>Sprawdzić wszystkie ustawienia, śruby i zacisk rurowy. W zależności od potrzeb nałożyć środek Loctite (nie nakładać na śrubę zaciskową) i dokręcić właściwym momentem obrotowym.</li><li>Upewnić się, że powierzchnie styku są czyste, a koniec rurki jest przycięty prostopadle.</li></ol>
<ul style="list-style-type: none"><li>Ruch adaptera wykracza poza normalny zakres.</li></ul>	<p>Poinformować użytkownika o konieczności zaprzestania użytkowania urządzenia do czasu jego wyregulowania, naprawy lub wymiany.</p> <p>Sprawdzić urządzenie. Jeśli komponenty są zużyte lub uszkodzone, należy je zastąpić nowymi elementami. W zależności od potrzeb zmienić ustawienie, dokręcić momentem obrotowym wskazanym wyżej i nałożyć środek Loctite.</p>

## 8 Dane techniczne

Zakres temperatury roboczej i przechowywania:	od -15 do 50°C
Masa podzespołów:	75 g
Maksymalna masa ciała użytkownika:	60 kg
Poziom aktywności:	1-4
Mocowanie:	Minizłącze piramidowe (Blatchford)
Wysokość urządzenia:	189526 (25 mm) – 12 mm 189727 (30 mm) – 12 mm
Zakres regulacji:	Obrót 360° ±5° kątowno
Połączenie z:	189526 – rurka 25 mm 189727 – rurka 30 mm

### Najważniejsze wymiary:



## 9 Informacje dotyczące zamawiania

Numery części	
Żeński miniadapter piramidowy rurki 25 mm	189526
Żeński miniadapter piramidowy rurki 30 mm	189727

### 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](http://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**

Zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

## **Adres siedziby producenta**

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

Índice .....	72
1 Descrição e fim previsto .....	73
2 Informações de segurança.....	74
3 Montagem.....	75
4 Funcionalidade.....	76
5 Manutenção.....	76
6 Limitações de utilização .....	77
7 Conselhos de montagem.....	78
8 Informações técnicas .....	79
9 Informações de encomenda .....	80



# 1 Descrição e fim previsto

As presentes Instruções de utilização destinam-se a ser utilizadas pelo ortoprotésico e pelo utilizador, salvo indicação em contrário.

O termo *dispositivo* é utilizado ao longo das Instruções de utilização para designar o Adaptador de Tubo de Mini Pirâmide Fêmea.

Leia e certifique-se de que compreende as Instruções de utilização na íntegra, 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.

O dispositivo liga uma Mini Pirâmide Macho a um tubo com 25/30 mm de diâmetro e permite o ajuste angular e rotacional.

O mesmo destina-se a ser utilizado apenas por um único utilizador.

## Nível de atividade

Este dispositivo é adequado para os Níveis de atividade 1–4. Aplicam-se limites de peso, ver *Informações técnicas, Secção 7*.

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.

## Benefícios clínicos

- Fornece um ponto de ligação entre um tubo de torre e outros componentes protéticos.
- Permite a ligação de dispositivos de pirâmide para crianças da Blatchford.

## 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 do dispositivo, por exemplo, em termos de movimento 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.



Evite a exposição a temperaturas de calor e/ou frio extremas.



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 dispositivo 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*.



Tenha sempre em atenção o perigo de entalar os dedos.



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



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.



Aplique sempre o valor de torque especificado aos parafusos. Nunca substitua os parafusos por parafusos alternativos. Utilize sempre os parafusos especificados.



Certifique-se de que apenas conduz veículos devidamente adaptados. Durante a condução de veículos automóveis, todas as pessoas são obrigadas a cumprir as respetivas leis de condução.

### 3 Montagem

#### Peças principais

Peça N.º 189526 (25 mm)

- Adaptador
- Parafusos para mini pirâmide
- Parafuso de aperto
- Anilha

Titânio

Aço revestido

Aço revestido

Aço revestido

Peça N.º 189727 (30 mm)

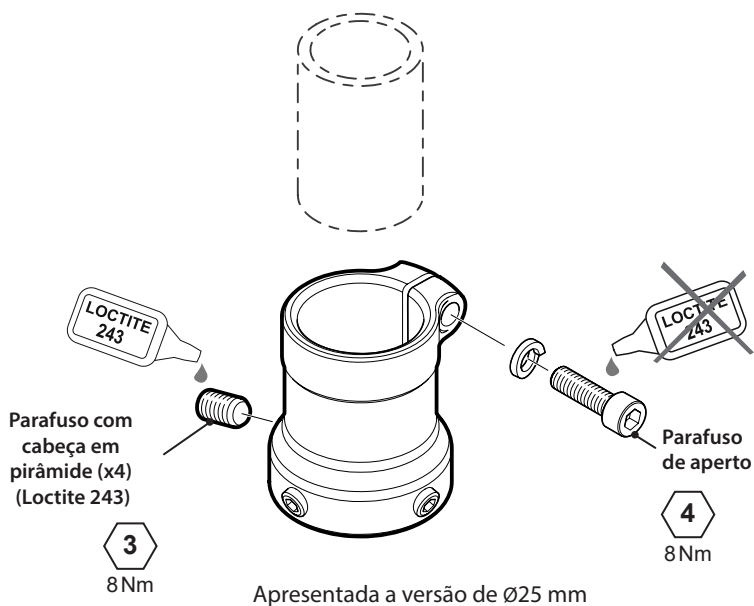
- Adaptador
- Parafusos para mini pirâmide
- Parafuso de aperto
- Anilha

Titânio

Aço revestido

Aço revestido

Aço inoxidável



---

## 4 Funcionalidade

O movimento angular e rotacional anterior ao aperto dos parafusos permite o alinhamento adequado do membro em função de cada utilizador.

Ao apertar firmemente com Loctite apenas nos parafusos com cabeça em pirâmide e de acordo com a configuração de torque apresentada, o dispositivo constitui uma forma segura de estabelecer ligação entre duas partes de um membro.

---

## 5 Manutenção

A manutenção deverá ser sempre realizada por pessoal qualificado.

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

- Certifique-se de que todos os parafusos estão apertados. Caso não estejam, remova e limpe os parafusos, torne a aplicar Loctite apenas nos parafusos com cabeça em pirâmide e aperte os parafusos de acordo com a configuração de torque correta (ver Secção 3 *Montagem*).
- Verifique a existência de defeitos que possam afetar o funcionamento adequado do produto.

Informe o utilizador de que este deve comunicar quaisquer alterações de desempenho do dispositivo ao ortoprotésico.

As alterações de desempenho podem incluir:

- Eventuais ruídos invulgares
- Folga excessiva ou perda de alinhamento

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

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 efetuar uma verificação visual de forma regular e de que quaisquer indícios de desgaste que possam afetar o funcionamento do dispositivo devem ser comunicados ao prestador de serviços.

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

## 6 Limitações de utilização



**Recomenda-se que apenas sejam utilizados produtos da marca Blatchford em conjunto com o Adaptador de Tubo de Mini Pirâmide Fêmea. Consulte a Secção *Informações técnicas*. Os componentes da Mini Pirâmide da Blatchford devem ser utilizados apenas em conjunto com outros componentes da Mini Pirâmide da Blatchford.**

### 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

O produto 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.



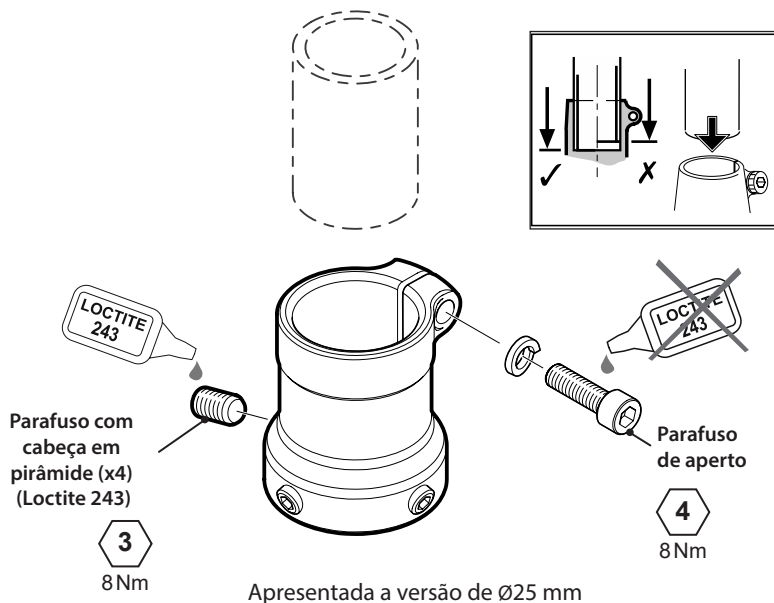
Adequado para submersão

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

## 7 Conselhos de montagem

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

Coloque o mais próximo possível da linha estrutural.

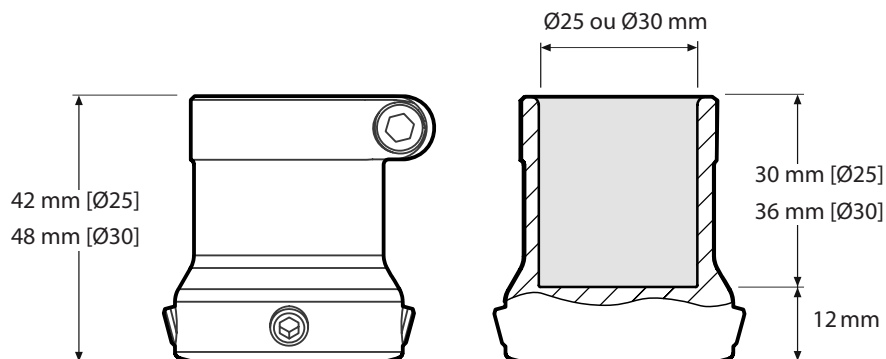


Sintomas	Solução
<ul style="list-style-type: none"><li>Um ruído recorrente que ocorre na interface do dispositivo.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>Verifique a segurança de todos os parafusos de alinhamento e do grampo de tubo. Aplique Loctite conforme necessário nos parafusos de fixação (não no parafuso de aperto) e aperte de acordo com a configuração de torque correta.</li><li>Certifique-se de que as superfícies de contacto se encontram limpas e de que a extremidade do tubo está cortada em quadrado.</li></ol>
<ul style="list-style-type: none"><li>O adaptador saiu do lugar.</li></ul>	Aconselhe o utilizador a não utilizar o dispositivo até que este seja ajustado, reparado ou substituído. Inspeccione o dispositivo. Caso os componentes estejam gastos ou danificados, remova-os e substitua-os por novos componentes. Volte a posicionar de forma adequada e aperte de acordo com a configuração de torque correta, tal como indicado acima, acrescentando Loctite conforme necessário.

## 8 Informações técnicas

Amplitude térmica de funcionamento e armazenamento:	-15°C a 50°C (5°F a 122°F)
Peso do componente:	75 g (3 oz)
Peso máximo do utilizador:	60 kg (132 lb)
Nível de atividade:	1–4
Fixação:	Mini Pirâmide (Blatchford)
Altura estrutural:	189526 (25 mm) – 12 mm 189727 (30 mm) – 12 mm
Alcance de ajuste:	360° de rotação ±5° de ângulo
Ligação a:	189526 – Tubo de 25 mm 189727 – Tubo de 30 mm

### Principais dimensões:



## 9 Informações de encomenda

Números de peças	
Adaptador de Tubo de Mini Pirâmide Fêmea de 25 mm	189,526
Adaptador de Tubo da Mini Pirâmide Fêmea de 30 mm	189,727

### 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](http://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**

Marcas comerciais registadas da Blatchford Products Limited.

## **Endereço registado do fabricante**

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



Obsah .....	82
1 Popis a určený účel .....	83
2 Bezpečnostní informace .....	84
3 Konstrukce.....	85
4 Funkce .....	86
5 Údržba.....	86
6 Omezení použití .....	87
7 Rady pro montáž .....	88
8 Technické údaje.....	89
9 Informace pro objednání.....	90

# 1 Popis a určený účel

Tento návod k použití je určen pro použití lékařem a uživatelem, pokud není uvedeno jinak.

Pojem *prostředek* se používá v tomto návodu k použití k označení vnitřního adaptéru trubky mini pyramidy Female Mini Pyramid Tube Adaptor.

Přečtěte si prosím celý návod k použití a ujistěte se, že mu rozumíte, zejména všem bezpečnostním informacím a pokynům k údržbě.

## Použití

Tento prostředek se používá výhradně jako součást protězy dolní končetiny.

Prostředek připojuje vnější mini pyramidu k trubce o průměru 25/30 mm a umožňuje úhlové a rotační nastavení.

Určeno pouze pro jednoho uživatele.

## Úroveň aktivity

Tento prostředek je vhodný pro úroveň aktivity 1 až 4; vztahují se omezení hmotnosti, viz část 7 *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, vykazují 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.

## Klinické přínosy

- Poskytuje připojovací bod od pylonové trubice k dalším protetickým součástem.
- Umožňuje připojení prostředků Child Pyramid Blatchford.

## 2 Bezpečnostní informace

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

-  Jakékoli změny ve výkonnosti nebo funkci prostředku, např. neobvyklé pohyby či zvuky, je třeba okamžitě ohlásit vašemu poskytovateli služeb.
-  Při sestupu ze schodů a kdykoli jindy používejte zábradlí, pokud je k dispozici.
-  Vyhňte se vystavení extrémnímu teplu a/nebo chladu.
-  Abyste snížili riziko zranění v důsledku poruchy nebo uvolnění šroubových spojů, zajistěte před každou instalací důkladné vyčištění závitů šroubů.
-  Prostředek 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*.
-  Vždy si buďte vědomi nebezpečí zachycení prstů.
-  Montáž, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze lékař s příslušnou kvalifikací.
-  Uživatel nesmí upravovat ani zasahovat do nastavení prostředku.
-  Uživatel by měl být upozorněn, aby kontaktoval svého lékaře, pokud se jeho stav změní.
-  Na šrouby vždy použijte předepsanou hodnotu utahovacího momentu. Nikdy nenahrazujte šrouby alternativními šrouby, vždy používejte uvedené šrouby.
-  Zajistěte, aby se při řízení používala pouze vhodně dovybavená vozidla. Všechny osoby jsou povinny při provozování motorových vozidel dodržovat příslušné zákony.

# 3 Konstrukce

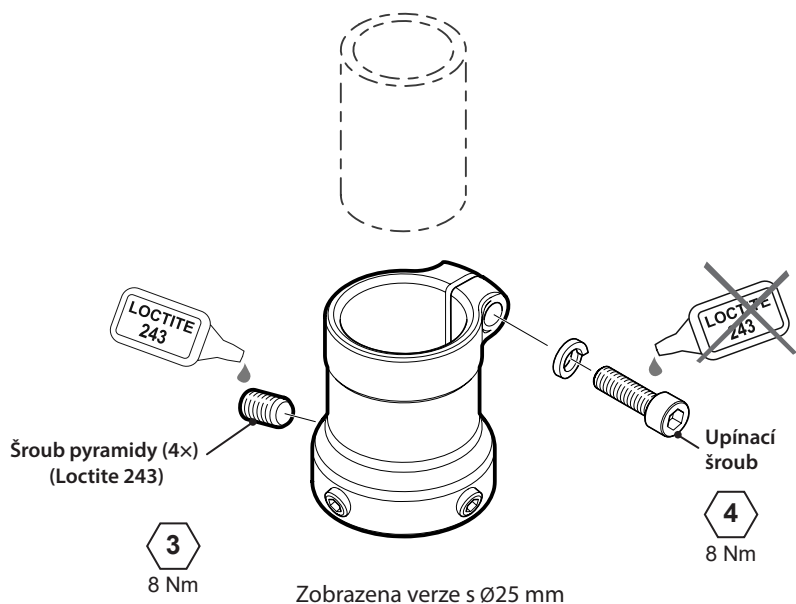
## Hlavní díly

Díl č. 189526 (25 mm)

- |                        |               |
|------------------------|---------------|
| • Adaptér              | Titan         |
| • Šrouby mini pyramidy | Pokovená ocel |
| • Upínací šroub        | Pokovená ocel |
| • Podložka             | Pokovená ocel |

Díl č. 189727 (30 mm)

- |                        |               |
|------------------------|---------------|
| • Adaptér              | Titan         |
| • Šrouby mini pyramidy | Pokovená ocel |
| • Upínací šroub        | Pokovená ocel |
| • Podložka             | Nerezová ocel |



---

## 4 Funkce

Úhlový pohyb a rotace před utažením šroubů umožňuje nastavit končetinu tak, aby vyhovovala konkrétnímu uživateli.

Při bezpečném utažení pouze pomocí přípravku Loctite na šroubech pyramidy a s uvedeným nastavením utahovacího momentu nabízí prostředek bezpečný způsob spojení dvou částí končetiny.

---

## 5 Údržba

Údržbu musí provádět kompetentní personál.

Alespoň jednou ročně je třeba provést následující běžnou údržbu:

- Ujistěte se, že jsou všechny šrouby zajištěny. Pokud ne, šrouby vyjměte a očistěte, znovu naneste přípravek Loctite pouze na šrouby pyramidy, utáhněte všechny šrouby na správný utahovací moment (viz část 3 *Konstrukce*).
- Zkontrolujte, zda nejsou přítomny viditelné závady, které by mohly ovlivnit správnou funkci.

Uživatel by měl být informován, že jakékoli změny ve výkonnosti tohoto prostředku musí být hlášeny lékaři.

Změny ve výkonu mohou zahrnovat:

- jakékoli neobvyklé zvuky
- nadměrnou vůli nebo ztrátu vyrovnání

***Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro lékaře.***

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 a že známky opotřebení, které mohou ovlivnit funkci, by měl ohlásit svému poskytovateli služeb.

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

## 6 Omezení použití



**Ve spojení s vnitřním adaptérem trubky mini pyramidy se doporučuje používat pouze produkty Blatchford, viz *Technické údaje*. Součásti Mini Pyramid Blatchford smí být používány pouze v kombinaci s ostatními součástmi Mini Pyramid Blatchford.**

### 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

Produkt je vodotěsný do maximální hloubky 1 metru.

Po použití v abrazivních prostředích, 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.



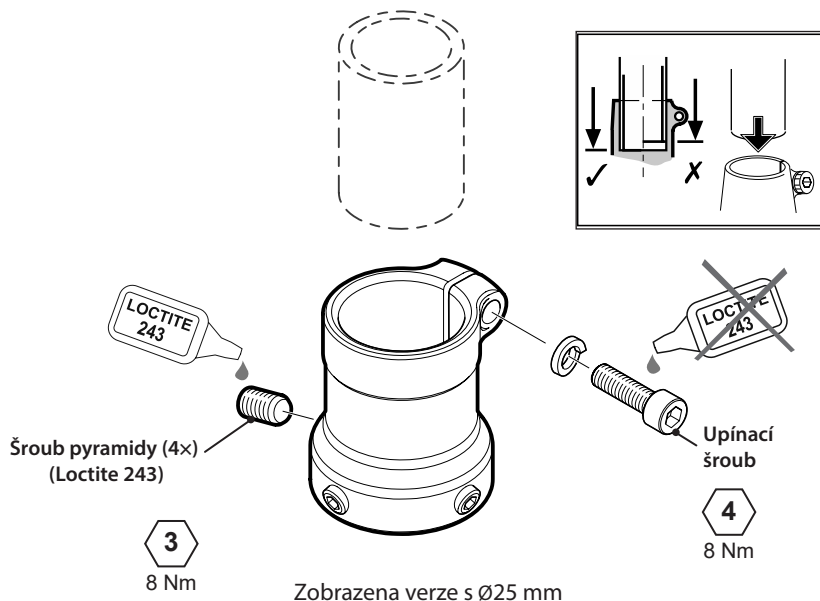
Vhodný k ponoření

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

## 7 Rady pro montáž

**Pokyny v této části jsou určeny pouze pro lékaře.**

Umístěte jej co nejbliže ke konstrukční linii.



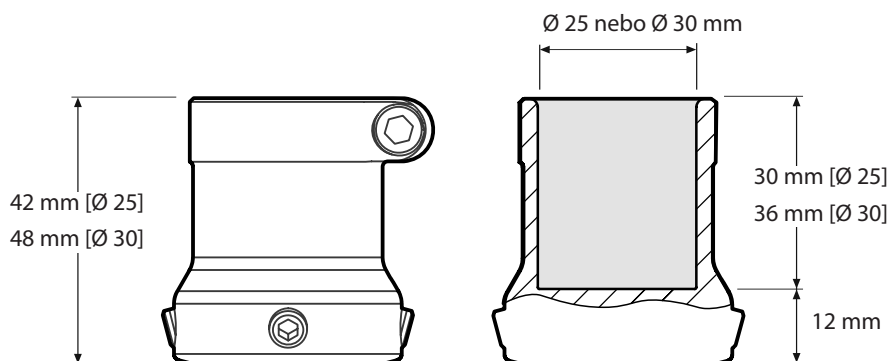
Příznaky	Náprava
<ul style="list-style-type: none"><li>Na rozhraních prostředku se opakovaně objevují zvuky.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>Zkontrolujte zabezpečení všech seřizovacích šroubů a svorky trubky. Podle potřeby naneste přípravek Loctite na stavěcí šrouby (nikoli na upínací šroub) a utáhněte je správným utahovacím momentem.</li><li>Zajistěte, aby byly styčné plochy čisté a konec trubky je uříznutý pravouhle.</li></ol>
<ul style="list-style-type: none"><li>Adaptér se posunul ze své polohy.</li></ul>	<p>Informujte uživatele, že prostředek nesmí používat, dokud nebude seřízen, opraven nebo vyměněn.</p> <p>Prostředek zkontrolujte. Pokud jsou součásti opotřebené nebo poškozené, vyjměte je a nahraďte je novými. V případě potřeby změňte polohu a dotáhněte je výše uvedeným utahovacím momentem a případně přidejte přípravek Loctite.</p>



## 8 Technické údaje

Rozsah provozní teploty a teploty skladování:	-15 °C až 50 °C (5 °F až 122 °F)
Hmotnost součástí:	75 g (3 oz)
Maximální hmotnost uživatele:	60 kg (132 lb)
Úroveň aktivity:	1–4
Připojení:	Mini pyramida (Blatchford)
Výška konstrukce:	189526 (25 mm) – 12 mm 189727 (30 mm) – 12 mm
Rozsah nastavení:	360° rotace ±5° úhlově
Připojení k:	189526 – 25 mm trubka 189727 – 30 mm trubka

### Hlavní rozměry:



## 9 Informace pro objednání

Čísla dílů	
Vnitřní adaptér trubky mini pyramidy 25 mm	189526
Vnitřní adaptér trubky mini pyramidy 30 mm	189727

### 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](http://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**

Registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

## **Sídlo výrobce**

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

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

**Blatchford Products Ltd.**

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

**Blatchford Inc.**

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

**Blatchford Europe GmbH**

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

**Endolite India Ltd.**

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

**Ortopro AS**

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



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

