

Full Alignment Pyramid Kit

Instructions for Use

189127

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	Instrukcje 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 Full Alignment Pyramid Kit.

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

Application

The device is designed for use exclusively as part of a lower limb prosthesis.

Once the device is attached there will be facility for:

- ± 6 mm shift A-P (Anterior - Posterior) / M-L (Medial - Lateral)
- Rotation (up to 360 degrees)
- ± 7 degrees angulation when connected to a Blatchford female pyramid interface.

Constructed in accordance with Blatchford manufacturing recommendations.

Intended for single user only.

Activity Level

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

Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

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

- Allows connection of the device to other Blatchford approved prosthetic componentry.

2 Safety Information



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



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



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



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 bolt 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 clinician.



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 values to the screws/ nuts. Never replace the screws with alternative screws. Always use the bolts specified.

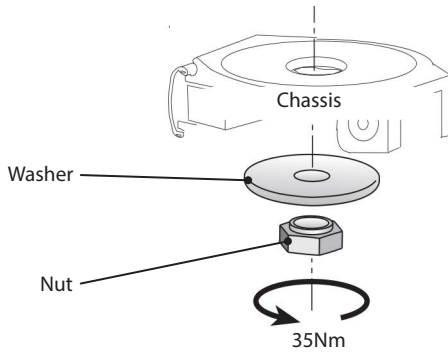
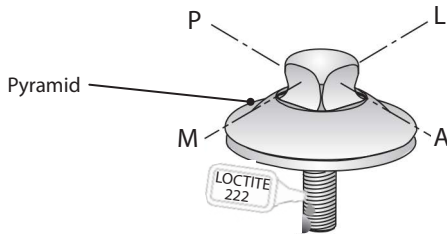


Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

3 Construction

Principal Parts

- Dome Aluminum
- Pyramid Titanium
- Bolt Titanium
- Washer Stainless Steel
- Nut Stainless Steel



4 Function

This device provides correct alignment for the individual user in conjunction with the prosthetic socket. The device allows a secure connection of a Blatchford female pyramid adapter to the flat surface of a Blatchford single bolt system.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider.

Changes in performance may include:

- Instability
- Any unusual noise
- Excessive play or loss alignment

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

Cleaning

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

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

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

Carry out the following routine maintenance at least annually:

- Ensure the nut is tight and secure, if not, remove and clean the treads, apply Loctite and the torque to setting shown.
- Check for visual defects that may affect proper function.

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

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

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

6 Limitations on Use



This device must only be used with Blatchford modular 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.

This device is suitable for submersion in fresh water only. Light surface corrosion affects neither the function nor the security of this device. However, if it is heavily corroded, stop using and contact your practitioner.

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

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

Exclusively for use between -15 °C and 50 °C

(5 °F to 122 °F).



Suitable for submersion

7 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

Avoid extremes of alignment.

Align according to the Instructions for Use supplied with the interfacing componentry.

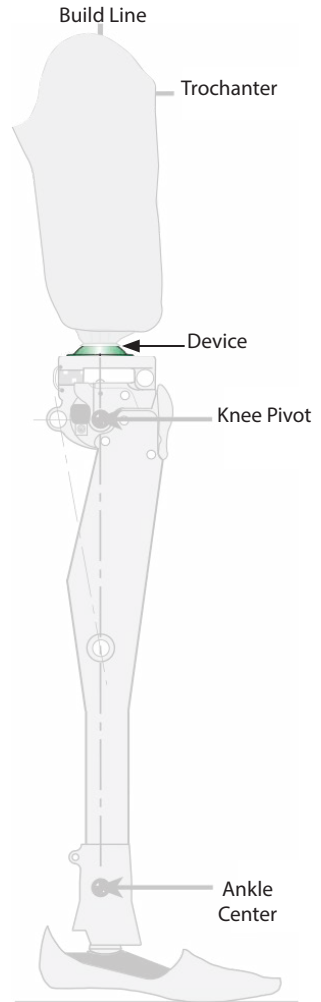
Adjust the relative positions of components to achieve a comfortable, stable standing position and in conjunction with optimisation of other components' a comfortable, stable gait.

Adjust the alignment (A-P slide, rotation and angulation) in combination with interfacing devices properly accommodate flexion, adduction or abduction. Ensure that the wearer can stand in a stable position with the heel and toe evenly loaded.

Build Line

The device should be positioned and adjusted to achieve the optimal relative positions (as per manufacturers recommendations) of the various elements of the prosthetic limb build. For optimal/minimal loading the device should be positioned such that the build line is as close as practical to the centre of the device without being at the extremes of angular adjustment.

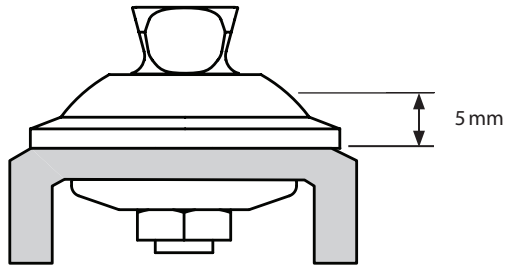
Symptom	Solution
A recurring noise occurs at the device.	Check the proximal and distal attachments are secure. Tighten according to Construction (section 3) for distal end and in accordance with proximal attachment instructions.
The adapter moves out of position.	User must not use the device until adjusted repaired or replaced.



8 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight:	103 g
Activity Level:	1–4
Maximum User Weight:	Activity level; 4: 100 kg (220 lb) Activity levels; 1-3: 125 kg (275 lb)
Range of Adjustment:	Angular ± 7 degrees shift dependant on mating component 360° rotational
Attachment Type:	Proximal - Male Pyramid Distal - Blatchford Single Bolt
Build Height:	5 mm

Build Height



9 Ordering Information

Part Numbers	
Standard Full Alignment Pyramid Kit	189127

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

The above may vary by market; consult your local representative for details.

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	12
1 Description et objectif visé	13
2 Informations de sécurité.....	14
3 Construction	15
4 Fonction.....	16
5 Entretien	16
6 Limites d'utilisation	17
7 Conseils de pose.....	18
8 Données techniques.....	19
9 Pour commander.....	20

1 Description et objectif visé

Ces instructions d'utilisation sont destinées à être utilisées par le praticien et l'utilisateur, sauf indication contraire.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer au Kit d'alignement complet de pyramide.

Veuillez lire et vous assurer que vous comprenez toutes les instructions d'utilisation, en particulier les informations de sécurité et les instructions relatives à l'entretien.

Application

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

Une fois que le dispositif est attaché, les mouvements suivants seront possibles :

- Translation A-P (Antérieure - Postérieure)/M-L (Médiale - Latérale) de ± 6 mm
- Rotation (jusqu'à 360 degrés)
- Angulation de ± 7 degrés lorsqu'il est connecté à une interface pyramide femelle Blatchford.

Construit conformément aux recommandations de fabrication de Blatchford.

Destiné exclusivement à un utilisateur unique.

Niveau d'activité

Ce dispositif convient aux niveaux d'activité 1 à 4 ; des limites de poids s'appliquent, voir *Données techniques*.

Bien sûr, il y a des exceptions et, dans notre recommandation, nous souhaitons tenir compte des circonstances uniques et individuelles. Ainsi, toute décision de ce type doit être prise avec une justification solide et approfondie.

Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient limité et illimité.

Activité de niveau 2

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable.

Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues si le produit est utilisé conformément aux présentes instructions.

Avantages cliniques

- Permet de connecter le dispositif à d'autres composants prothétiques approuvés par Blatchford.

2 Informations de sécurité



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



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



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



Évitez l'exposition à la chaleur et/ou au froid extrêmes.



Pour réduire les risques de blessures liées à la défaillance ou au desserrage des assemblages par vis, veillez à ce que les filets des boulons soient soigneusement nettoyés avant chaque installation.



Le dispositif est conçu pour une immersion prolongée et convient pour une immersion dans l'eau douce uniquement. Veiller à ce que toute utilisation du dispositif dans l'eau soit conforme aux conditions énoncées au paragraphe *Limites d'utilisation*.



Tenez compte du risque de pincement des doigts.



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



L'utilisateur ne doit pas régler ou modifier la configuration du dispositif.



Il doit être conseillé au patient de contacter son praticien si son état vient à changer.



Serrez toujours les vis/écrous aux couples spécifiés. Ne remplacez jamais les vis par d'autres vis. Utilisez toujours les boulons spécifiés.

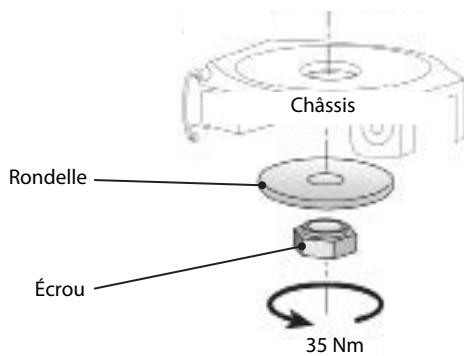
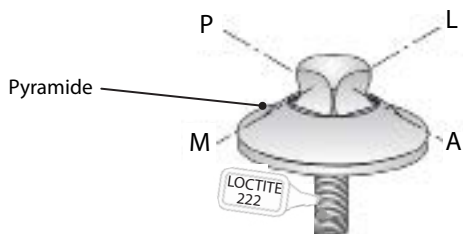


Veillez à ce que seuls les véhicules adaptés soient utilisés pour la conduite. Toutes les personnes sont tenues de respecter leurs lois respectives en matière de conduite de véhicules motorisés.

3 Construction

Composants principaux

- Dôme Aluminium
- Pyramide Titane
- Boulon Titane
- Rondelle Acier inoxydable
- Écrou Acier inoxydable



4 Fonction

Ce dispositif permet un alignement correct pour l'utilisateur individuel en conjonction avec l'emboîture prothétique. Ce dispositif permet de connecter en toute sécurité un adaptateur pyramidal femelle Blatchford à la surface plane d'un système à boulon unique Blatchford.

5 Entretien

Vérifiez visuellement le dispositif à intervalles réguliers.

Signalez au praticien ou au fournisseur de services tout changement dans les performances de ce dispositif.

Les changements de performance peuvent inclure :

- Instabilité
- Tout bruit inhabituel
- Jeu excessif ou perte d'alignement

Informez le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

Nettoyage

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

Les autres instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

Cet entretien doit être effectué uniquement par un personnel compétent (praticien ou technicien qualifié).

Effectuez les entretiens réguliers suivants au minimum tous les ans.

- Vérifiez que l'écrou est bien serré et sécurisé, si ce n'est pas le cas, retirez-le et nettoyez les filets, appliquez du Loctite et serrez au couple indiqué.
- Vérifiez la présence de défauts visuels susceptibles d'affecter le bon fonctionnement.

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

Conseillez à l'utilisateur de procéder à un examen visuel régulier du dispositif et de signaler à son prestataire de services les signes d'usure susceptibles d'affecter le fonctionnement.

Conseillez à l'utilisateur d'informer le praticien/prestataire de services de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité ou de tout changement dans la performance du dispositif.

6 Limites d'utilisation



Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec des composants modulaires Blatchford.

Durée de vie prévue

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

Soulever des charges

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

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

Environnement

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

Ce dispositif est adapté à une immersion en eau douce uniquement. Une légère corrosion de surface n'affecte ni le fonctionnement ni la sécurité de ce dispositif. Cependant, s'il est fortement corrodé, arrêtez de l'utiliser et contactez votre praticien.

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

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

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



Adapté pour une immersion
jusqu'à 1 mètre

7 Conseils de pose

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

Évitez les alignements extrêmes.

Effectuez l'alignement conformément au mode d'emploi fourni avec les composants de l'interface.

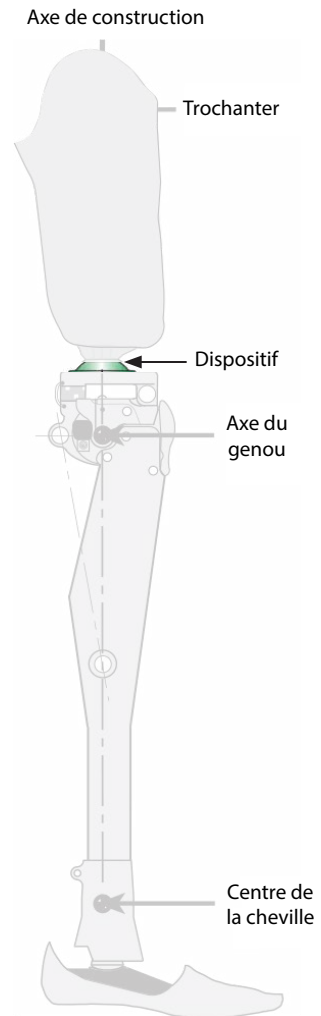
Ajustez les positions relatives des composants pour obtenir une position debout confortable et stable et, en conjonction avec l'optimisation d'autres composants, une démarche confortable et stable.

Ajustez l'alignement (glissement A-P, rotation et angulation) en association avec des dispositifs d'interface permettant d'accommoder correctement la flexion, l'adduction ou l'abduction. Assurez-vous que le porteur peut se tenir debout dans une position stable avec une charge uniforme sur le talon et les orteils.

Axe de construction

Le dispositif doit être positionné et ajusté de manière à obtenir les positions relatives optimales (conformément aux recommandations du fabricant) des différents éléments de la construction du membre prothétique. Pour une charge optimale/minimale, le dispositif doit être positionné de telle sorte que l'axe de construction soit aussi proche que possible du centre du dispositif sans être aux extrêmes de l'ajustement angulaire.

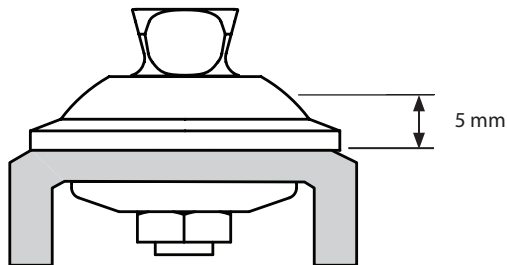
Symptôme	Solution
Le dispositif émet un bruit récurrent.	Vérifiez que les attaches proximales et distales sont bien fixées. Serrez selon Construction (section 3) pour l'extrémité distale et selon les instructions de l'attache proximale.
L'adaptateur sort de sa position.	L'utilisateur ne doit pas utiliser le dispositif avant qu'il ne soit réglé, réparé ou remplacé.



8 Données techniques

Plage de température de fonctionnement et de stockage :	-15 °C à 50 °C
Poids de l'élément :	103 g
Niveau d'activité :	1–4
Poids maximum de l'utilisateur :	Niveau d'activité 4 : 100 kg Niveaux d'activité 1 à 3 : 125 kg
Plage d'ajustement :	Translation angulaire ± 7 degrés en fonction du composant correspondant Rotation de 360°
Type de fixation :	Proximale - pyramide mâle Distale - boulon unique Blatchford
Hauteur de construction :	5 mm

Hauteur de construction



9 Pour commander

Références	
Kit d'alignement complet de pyramide	189127

Responsabilité

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

Conformité CE

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



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

La combinaison avec des produits de la marque Blatchford est approuvée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), y compris les essais structurels, la compatibilité dimensionnelle et le contrôle des performances sur le terrain.

La combinaison avec d'autres produits marqués CE doit être effectuée en vue d'une évaluation locale des risques documentée, effectuée par un praticien.

Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Les éléments ci-dessus peuvent varier selon les marchés ; consultez votre représentant local pour de plus amples informations.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

Signalement des incidents graves

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

Aspects environnementaux

Ce produit est fabriqué à partir de matériaux recyclables. Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Conserver l'étiquette de l'emballage

Il est conseillé au praticien de conserver l'étiquette de l'emballage comme trace du dispositif fourni.

Reconnaissance des marques

Marques déposées de Blatchford Products Limited.

Siège social du fabricant

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

Inhalt.....	22
1 Beschreibung und Verwendungszweck	23
2 Sicherheitsinformationen	24
3 Aufbau.....	25
4 Funktion.....	26
5 Wartung.....	26
6 Verwendungseinschränkungen.....	27
7 Ratschläge für die Anpassung	28
8 Technische Daten.....	29
9 Bestellinformationen	30

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Verwendung durch Fachpersonal und Anwender konzipiert, außer anderweitig angegeben.

Der Begriff *Produkt* wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf das vollständige Pyramidenausrichtungskit.

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, insbesondere jegliche Anweisungen zu Sicherheit und Wartung.

Anwendung

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

Sobald das Produkt montiert wurde, ist Folgendes möglich:

- ± 6 mm Bewegung A-P (anterior-posterior)/M-L (medial-lateral)
- Rotation (bis zu 360 Grad)
- ± 7 Grad Angulation bei Verbindung mit einer Pyramidenaufnahme-Schnittstelle von Blatchford.

Es wurde entsprechend den Empfehlungen von Blatchford zur Herstellung angefertigt.

Es ist ausschließlich für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Mobilitätsklasse

Dieses Produkt eignet sich für die Mobilitätsklassen 1 bis 4; es gelten Gewichtsbeschränkungen, siehe *Technische Daten*.

Natürlich gibt es Ausnahmen, und wir möchten in unseren Empfehlungen Raum für einzigartige, individuelle Umstände lassen. Daher sollten derartige Entscheidungen mit vernünftiger und durchdachter Begründung erfolgen.

Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter und unbegrenzter Mobilität.

Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit begrenzter Mobilität in der Gesellschaft.

Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen.

Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

Mobilitätsklasse 4

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

Gegenanzeigen

Es gibt keine bekannten Gegenanzeigen, wenn das Produkt entsprechend dieser Anweisungen verwendet wird.

Klinischer Nutzen

- Ermöglicht die Verbindung des Produkts mit anderen, von Blatchford zugelassenen Prothetikkomponenten.

2 Sicherheitsinformationen



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



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



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



Vermeiden Sie jede Aussetzung gegenüber extremer Wärme und/oder Kälte.



Zur Reduzierung des Verletzungsrisikos aufgrund von Versagen der oder lockerer Schraubverbindungen stellen Sie bitte sicher, dass die Bolzengewinde vor jeder Installation gründlich gereinigt wurden.



Das Produkt ist für längeres Untertauchen konzipiert und nur für das Eintauchen in Süßwasser geeignet. Stellen Sie sicher, dass jede Verwendung des Produkts in Wasser den Bedingungen in *Verwendungseinschränkungen* entspricht.



Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.



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



Der Anwender darf die Einstellung des Produkts nicht verändern oder manipulieren.



Der Anwender sollte sein Fachpersonal kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



Ziehen Sie die Schrauben/Muttern stets mit den angegebenen Drehmomenten fest. Ersetzen Sie die Schrauben nicht durch andere Schrauben. Verwenden Sie stets die angegebenen Schrauben.

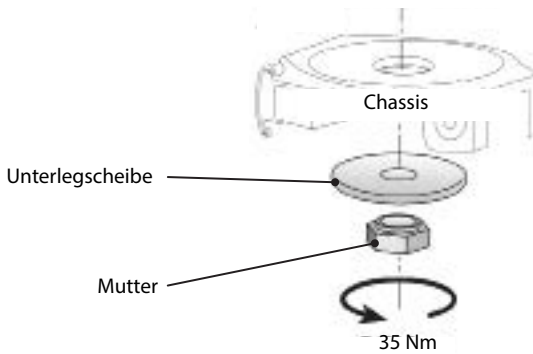
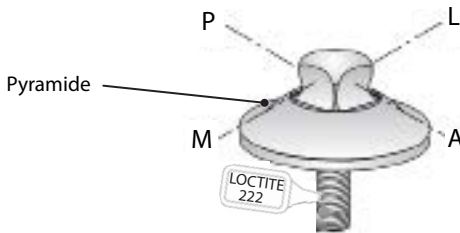


Beim Autofahren dürfen nur entsprechend umgebaute Fahrzeuge verwendet werden. Alle Personen müssen beim Führen von Kraftfahrzeugen die jeweils geltenden Verkehrsvorschriften befolgen.

3 Aufbau

Hauptteile

- Kuppel Aluminium
- Pyramide Titan
- Schraube Titan
- Unterlegscheibe Edelstahl
- Mutter Edelstahl



4 Funktion

Das Produkt ermöglicht die korrekte Ausrichtung für den Anwender in Verbindung mit dem prothetischen Schaft. Das Produkt ermöglicht die sichere Verbindung eines Blatchford Pyramidenaufnahmeadapters mit der flachen Oberfläche eines Blatchford Einzelschraubensystems.

5 Wartung

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch.

Melden Sie dem Fachpersonal/Dienstleister jegliche Veränderungen der Produktleistung.

Leistungsveränderungen können umfassen:

- Instabilität
- Ungewöhnliche Geräusche
- Übermäßiges Spiel oder Verlust der Ausrichtung

Informieren Sie die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus.

Reinigung

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

Die übrigen Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Die Wartung darf nur von kompetenten Personen (Techniker oder ausreichend geschultes Fachpersonal) durchgeführt werden.

Die folgenden Wartungsarbeiten müssen mindestens jährlich durchgeführt werden:

- Prüfen Sie die Mutter auf festen und sicheren Sitz, entfernen und reinigen Sie die Gewinde, tragen Sie Loctite auf, und ziehen Sie sie mit dem genannten Drehmoment an.
- Prüfen Sie das Produkt auf sichtbare Defekte, die die korrekte Funktion beeinträchtigen könnten.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Sicherheits- und Wartungsinformationen für Anwender gelesen und verstanden hat.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass eine regelmäßige Sichtprüfung des Produktes empfohlen wird und dass Anzeichen von Verschleiß, der die Funktion beeinträchtigen könnte, dem Dienstleister mitgeteilt werden müssen.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, bei Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus oder bei Leistungsveränderungen des Produkts die Fachkraft oder den Dienstleister zu informieren.

6 Verwendungseinschränkungen



Dieses Produkt darf nur mit modularen Komponenten von Blatchford verwendet werden.

Vorgesehene Lebensdauer

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

Heben von Lasten

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

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

Umwelt

Das Produkt ist bis maximal 1 Meter Tiefe wasserdicht.

Dieses Produkt ist nur für das Untertauchen in Süßwasser geeignet. Eine leichte Korrosion der Oberfläche beeinträchtigt weder die Funktion noch die Sicherheit des Produkts. Bei starker Korrosion verwenden Sie das Produkt jedoch nicht länger und wenden sich an Ihre Fachkraft.

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

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

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



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

7 Ratschläge für die Anpassung

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Vermeiden Sie extreme Ausrichtungen.

Richten Sie das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung der Schnittstellenkomponenten aus.

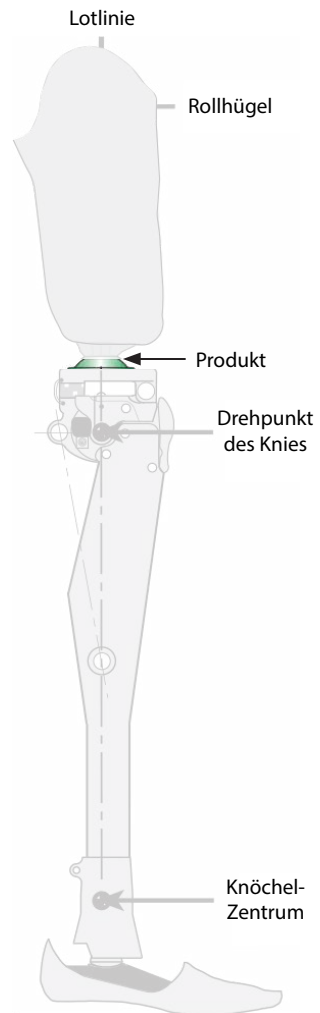
Passen Sie die relativen Positionen der Komponenten so an, dass eine bequeme, stabile Standposition erreicht wird und in Verbindung mit optimierten weiteren Komponenten ein bequemer, stabiler Gang entsteht.

Passen Sie die Ausrichtung (A-P-Bewegung, Rotation und Angulation) in Kombination mit den Schnittstellenkomponenten an, sodass Flexion, Adduktion und Abduktion problemlos möglich sind. Stellen Sie sicher, dass der Träger in stabiler Position mit gleichmäßiger Belastung von Ferse und Vorfuß stehen kann.

Lotlinie

Das Produkt muss so positioniert und angepasst werden, dass optimale relative Positionen (entsprechend den Herstellerempfehlungen) der verschiedenen Elemente des Prothesenaufbaus erreicht werden. Für optimale/minimale Belastung muss das Produkt so positioniert werden, dass die Lotlinie so nahe wie möglich an der Produktmitte liegt, ohne dass extreme anguläre Anpassungen entstehen.

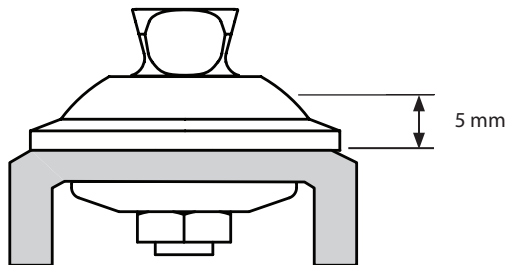
Symptom	Lösung
Am Produkt tritt ein wiederkehrendes Geräusch auf.	Prüfen Sie die proximalen und distalen Anschlüsse auf festen Sitz. Ziehen Sie sie am distalen Ende gemäß Aufbau (Abschnitt 3) und den Anweisungen für die proximale Befestigung an.
Der Adapter verlässt seine Position.	Der Anwender darf das Produkt erst nach Anpassung Reparatur oder Ersatz wieder verwenden.



8 Technische Daten

Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung:	-15 bis 50 °C
Komponentengewicht:	103 g
Mobilitätsklasse:	1–4
Maximales Anwendergewicht:	Mobilitätsklasse; 4: 100 kg Mobilitätsklassen; 1–3: 125 kg
Einstellbereich:	Angulär ± 7 Grad Bewegung, abhängig von Verbindungskomponente 360° rotational
Befestigungstyp:	Proximal – Pyramide (Einschub) Distal – Blatchford Einzelschraube
Aufbauhöhe:	5 mm

Aufbauhöhe



9 Bestellinformationen

Artikelnummern	
Standard-Kit für vollständige Ausrichtung der Pyramide	189127

Haftung

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

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie EU 2017/745 für Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend den Klassifizierungskriterien in Anhang VIII der Richtlinie als Produkt der Klasse I klassifiziert. Das Zertifikat der EU-Konformitätserklärung steht unter der folgenden Internetadresse zur Verfügung: www.blatchford.co.uk



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Kompatibilität

Die Kombination mit Produkten der Marke Blatchford ist zulässig basierend auf Tests gemäß den geltenden Normen und der MDR mit strukturellen Tests, dimensionaler Kompatibilität und überwachter Praxisleistung.

Die Kombination mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten darf nur nach einer dokumentierten lokalen Risikobeurteilung durch eine Fachkraft erfolgen.

Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 24 Monaten.

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können.

Die obigen Angaben können je nach Markt variieren. Für weitere Einzelheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter vor Ort.

Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

Bericht schwerer Zwischenfälle

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

Umweltaspekte

Dieses Produkt besteht aus recycelbaren Materialien. Wenn möglich, sollten die Komponenten entsprechend den vor Ort geltenden Abfallvorschriften recycelt werden.

Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

Die Fachkraft sollte das Verpackungsetikett als Aufzeichnung zum gelieferten Produkt aufbewahren.

Hinweise zu Handelsmarken

Eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers

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



Indice	32
1 Descrizione e finalità	33
2 Informazioni sulla sicurezza	34
3 Struttura.....	35
4 Funzionamento.....	36
5 Manutenzione	36
6 Limiti di utilizzo.....	37
7 Indicazioni di montaggio	38
8 Dati tecnici.....	39
9 Informazioni sulle ordinazioni.....	40

1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate ai tecnici ortopedici e ai pazienti, fatto salvo quanto diversamente specificato.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento al kit di piramidi per allineamento completo.

Si prega di leggere e accertarsi di avere compreso tutte le istruzioni per l'uso, in particolare tutte le informazioni sulla sicurezza e le istruzioni sulla manutenzione.

Applicazione

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo quale parte di una protesi di arto inferiore.

Una volta montato il dispositivo sarà possibile effettuare:

- Traslazione di ± 6 mm A-P (antero-posteriore) / M-L (medo-laterale)
- Rotazione (fino a 360°)
- Angolazione di ± 7 gradi quando montato su un'interfaccia piramidale femmina di Blatchford.

Costruito nel rispetto delle raccomandazioni di produzione di Blatchford.

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

Livello di attività

Il dispositivo è adatto per livelli di attività compresi tra 1 e 4; si applicano limiti di peso.

Consultare la sezione Dati tecnici.

Naturalmente vi sono delle eccezioni e nella nostra raccomandazione vogliamo consentire circostanze uniche e individuali e qualsiasi decisione di questo tipo dovrebbe essere presa con una motivazione solida e approfondita.

Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula in modo limitato o illimitato.

Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile.

Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni se utilizzato in conformità alle presenti istruzioni.

Vantaggi clinici

- Permette di collegare il dispositivo a un altro componente protesico approvato da Blatchford.

2 Informazioni sulla sicurezza



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



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



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



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



Per ridurre il rischio di lesioni dovute a guasto o allentamento dei collegamenti a vite, assicurarsi di pulire approfonditamente le filettature dei bulloni prima di ogni montaggio.



Il dispositivo è studiato per effettuare immersioni prolungate ed è adatto per immersioni solo in acque dolci. Accertarsi che l'eventuale uso del dispositivo nell'acqua rispetti le condizioni indicate nella sezione *Limiti di utilizzo*.



Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.



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



Il paziente non deve regolare o modificare la configurazione del dispositivo.



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



Applicare sempre ai bulloni/dadi i valori di coppia specificati. Non sostituire mai le viti con viti alternative. Utilizzare sempre i bulloni specificati.

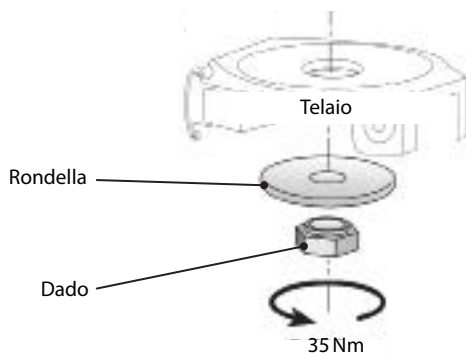
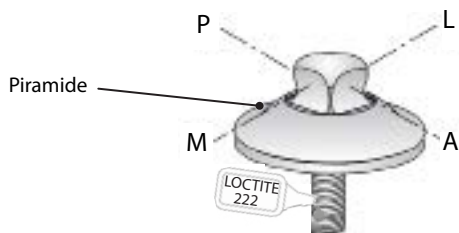


Assicurarsi di guidare solo veicoli modificati. Tutte le persone sono tenute a osservare i rispettivi codici della strada quando si trovano alla guida di veicoli a motore.

3 Struttura

Componenti principali

- Cupola Alluminio
- Piramide Titanio
- Bullone Titanio
- Rondella Acciaio inossidabile
- Dado Acciaio inossidabile



4 Funzionamento

Questo dispositivo, associato all'invasatura protesica, garantisce un corretto allineamento per il singolo paziente. Il dispositivo consente un collegamento sicuro tra un raccordo con piramide femmina di Blatchford e la superficie piana di un sistema monovite Blatchford.

5 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo.

Segnalare al tecnico ortopedico eventuali variazioni della prestazione del dispositivo.

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Instabilità
- Qualsiasi rumore insolito
- Gioco eccessivo o perdita di allineamento

Informare il tecnico ortopedico di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.

Pulizia

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

Le restanti istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

La manutenzione deve essere svolta solo da personale competente (tecnico ortopedico o altro tecnico esperto).

Eeguire le seguenti operazioni di manutenzione a cadenza almeno annuale:

- Verificare che il dado sia serrato e fissato; in caso contrario, rimuoverlo e pulire le filettature, applicare Loctite e serrare alla coppia indicata.
- Controllare la presenza di difetti visivi che possono interferire con il corretto funzionamento.

Assicurarsi che il paziente abbia letto e compreso tutte le informazioni sulla sicurezza e sulla manutenzione da parte del paziente.

Si consiglia all'utente di effettuare un controllo visivo regolare del dispositivo e di segnalare al tecnico eventuali segni di usura che possono compromettere il funzionamento.

Consigliare al paziente di informare il tecnico ortopedico di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività o delle variazioni di prestazione del dispositivo.

6 Limiti di utilizzo



Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con i componenti modulari di Blatchford.

Durata prevista

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

Sollevamento carichi

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

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

Ambiente

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

Questo dispositivo è resistente all'acqua solo in acqua dolce. La leggera corrosione in superficie non pregiudica né il funzionamento né la sicurezza del dispositivo. Tuttavia, in caso di corrosione profonda, interrompere l'uso e contattare il tecnico ortopedico.

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

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

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



Adatto per immersione

7 Indicazioni di montaggio

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

Evitare gli estremi dell'allineamento.

Allineare come indicato nelle istruzioni per l'uso fornite in dotazione con i componenti di interfaccia.

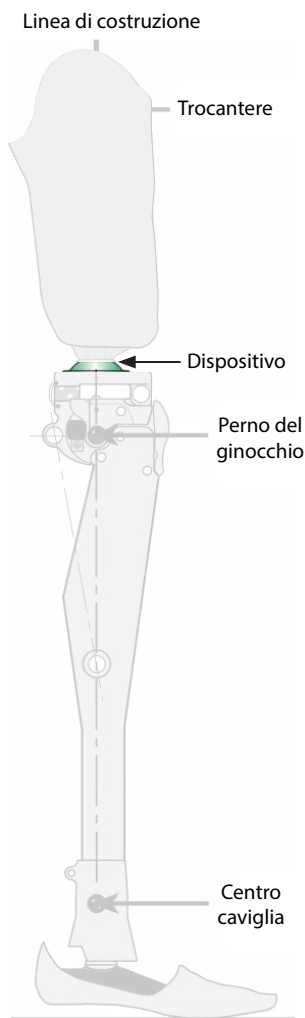
Regolare le posizioni di tutti i componenti per raggiungere una posizione eretta confortevole e stabile e, unitamente all'ottimizzazione di altri componenti, un'andatura comoda e stabile.

Regolare l'allineamento (traslazione, rotazione e angolazione A-P), regolare la flessione, l'adduzione o l'abduzione insieme ad altri dispositivi di interfaccia. Assicurarsi che il paziente possa rimanere stabilmente in posizione eretta con una distribuzione uniforme del carico tra tallone e avampiede.

Linea di costruzione

Il dispositivo deve essere posizionato e regolato in modo da raggiungere le posizioni relative ottimali (secondo le raccomandazioni del produttore) dei vari elementi che compongono la struttura dell'arto protesico. Per un carico ottimale/minimo il dispositivo deve essere posizionato in modo tale che la linea di costruzione sia il più vicino possibile al centro del dispositivo senza essere agli estremi della regolazione angolare.

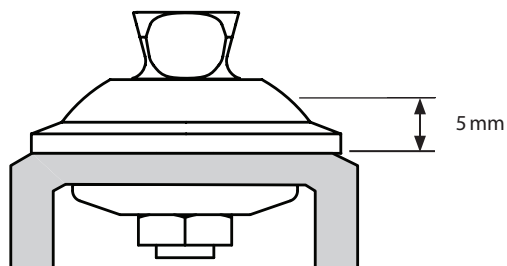
Problema	Soluzione
Il dispositivo produce un rumore continuo.	Controllare che gli attacchi prossimali e distali siano fissati saldamente. Serrare l'estremità distale come indicato nella sezione 3 Struttura e l'estremità prossimale come indicato nelle istruzioni dell'attacco prossimale.
L'adattatore perde la posizione.	L'utente non deve utilizzare il dispositivo fino a quando non è stato regolato, riparato o sostituito.



8 Dati tecnici

Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio:	da -15 °C a 50 °C
Peso del componente:	103 g
Livello di attività:	1-4
Peso massimo del paziente:	Livello di attività; 4: 100 kg Livelli di attività; 1-3: 125 kg
Intervallo di regolazione:	Angolare ± 7 gradi Traslazione a seconda del componente di accoppiamento Rotazionale 360°
Tipo di attacco:	Proximale - Piramide maschio Distale - Monovite di Blatchford
Ingombro verticale:	5 mm

Ingombro verticale



9 Informazioni sulle ordinazioni

Codici articolo	
Kit di piramidi per allineamento completo standard	189127

Responsabilità

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

Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del 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 di dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo di posta elettronica: www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Compatibilità

La combinazione con i prodotti a marchio Blatchford è approvata in base a test condotti in conformità alle norme pertinenti e all'MDR, compresi test strutturali, compatibilità dimensionale e prestazioni sul campo monitorate.

La combinazione con prodotti alternativi a marchio CE deve essere eseguita in considerazione di una valutazione del rischio locale documentata svolta da un tecnico ortopedico.

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 24 mesi.

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

Quanto sopra può variare a seconda del mercato. Per maggiori dettagli, rivolgersi al proprio rappresentante locale.

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Segnalazione di incidenti gravi

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

Indicazioni ambientali

Questo prodotto è stato realizzato utilizzando materiali riciclabili. Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti a livello locale.

Conservare l'etichetta dell'imballaggio

Si consiglia al tecnico ortopedico di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

Riconoscimento dei marchi commerciali

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 uso previsto	43
2 Información de seguridad.....	44
3 Estructura	45
4 Función	46
5 Mantenimiento	46
6 Limitaciones de uso.....	47
7 Consejos de montaje	48
8 Datos técnicos	49
9 Información para pedidos.....	50

1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones de uso están destinadas para ser utilizadas por el profesional sanitario y el usuario, a menos que se indique lo contrario.

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse al kit de pirámide con alineación total.

Siga leyendo para asegurarse de que entiende todas las instrucciones de uso; en concreto, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

Aplicación

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

Una vez conectado, el dispositivo hará posible:

- Un desplazamiento A-P (anteroposterior) o M-L (mediolateral) de ± 6 mm
- La rotación (máximo de 360 grados)
- Una angulación de ± 7 grados cuando vaya unido a una conexión de pirámide hembra Blatchford.

Fabricado de acuerdo con las recomendaciones de fabricación de Blatchford.

Destinado únicamente a su uso por parte de un solo usuario.

Nivel de actividad

Este dispositivo resulta adecuado para unos niveles de actividad de entre 1 y 4. Existen límites de peso; consultar *Datos técnicos*.

Por supuesto, hay excepciones y en nuestra recomendación queremos dar cabida a circunstancias individuales y únicas, y toda decisión al respecto debe tomarse con la debida y rigurosa consideración.

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con la capacidad de salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable.

Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación si se utiliza siguiendo estas instrucciones.

Beneficios clínicos

- Permite conectar el dispositivo con otros dispositivos prostéticos autorizados por Blatchford.

2 Información de seguridad



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



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



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



Evitar la exposición a extremos de calor y de frío.



Para reducir el riesgo de lesiones o de que se aflojen las conexiones de los tornillos, asegúrese de que las roscas de los pernos estén totalmente limpias antes de cada instalación.



El dispositivo está diseñado para permanecer sumergido durante mucho tiempo y es apto para sumergirse en agua dulce únicamente. Cualquier uso del dispositivo en el agua deberá cumplir con las condiciones que se indican en *Limitaciones de uso*.



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



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



El usuario no debe ajustar ni alterar la configuración del dispositivo.



Se debe recomendar al usuario que se ponga en contacto con su profesional sanitario si cambia su cuadro clínico.



Aplicar siempre el valor de par de apriete especificado a los tornillos/ tuercas. No cambiar nunca los tornillos por otros alternativos. Usar siempre los pernos especificados.

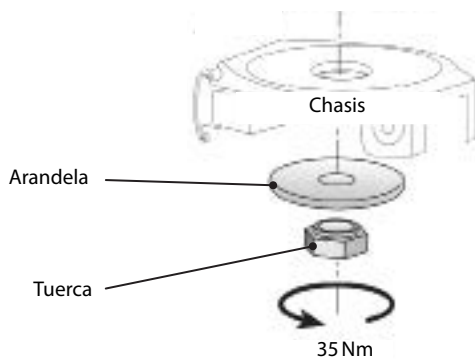
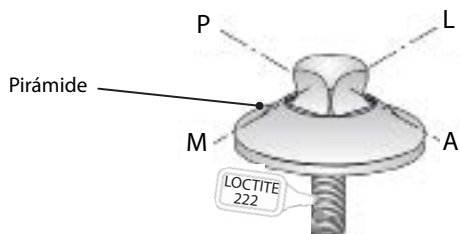


Conducir únicamente vehículos debidamente adaptados. Todas las personas deben obedecer el código de circulación correspondiente cuando utilicen vehículos motorizados.

3 Estructura

Componentes principales

- Cúpula Aluminio
- Pirámide Titanio
- Perno Titanio
- Arandela Acero inoxidable
- Tuerca Acero inoxidable



4 Función

Este dispositivo proporciona una correcta alineación para el usuario concreto junto con el encaje protésico. El dispositivo ofrece una conexión segura entre un adaptador de pirámide hembra Blatchford y la superficie plana de un sistema Blatchford de un solo tornillo.

5 Mantenimiento

Realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

Notificar al profesional sanitario/proveedor del servicio cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo.

Los cambios de rendimiento pueden ser, entre otros:

- Inestabilidad
- Cualquier ruido inusual
- Juego excesivo o pérdida de la alineación

También se debe informar al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

Limpieza

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

El resto de las instrucciones de esta sección están destinadas exclusivamente al profesional sanitario.

El mantenimiento debe llevarlo a cabo el personal competente (profesional sanitario o técnico con la debida formación).

Realizar el siguiente mantenimiento rutinario con periodicidad mínima anual:

- Asegurarse de que la tuerca esté bien apretada y firme; de lo contrario, retirarla y limpiar la rosca, aplicar Loctite y apretarla según el par indicado.
- Hacer una comprobación visual para detectar posibles defectos que puedan afectar al correcto funcionamiento.

Cerciorarse de que el usuario haya leído y comprendido toda la información de seguridad y de mantenimiento dirigida específicamente al usuario.

Recomendar al usuario que efectúe periódicamente una inspección visual del dispositivo e informe al proveedor del servicio de cualquier señal de desgaste que pudiera afectar al funcionamiento.

Aconsejar al usuario que informe al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en su peso corporal o nivel de actividad, o de cualquier cambio en el rendimiento del dispositivo.

6 Limitaciones de uso



Este dispositivo debe utilizarse únicamente con componentes modulares Blatchford.

Vida útil prevista

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

Levantamiento de cargas

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

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

Entorno

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

Este dispositivo únicamente debe sumergirse en agua dulce. Una corrosión ligera en la superficie no afecta al funcionamiento ni a la seguridad de este dispositivo. Sin embargo, si está muy oxidado, se debe dejar de usar y será necesario ponerse en contacto con su profesional sanitario.

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

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

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



Apto para la inmersión

7 Consejos de montaje

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

Evitar alineaciones extremas.

Alinear de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con los componentes conectados.

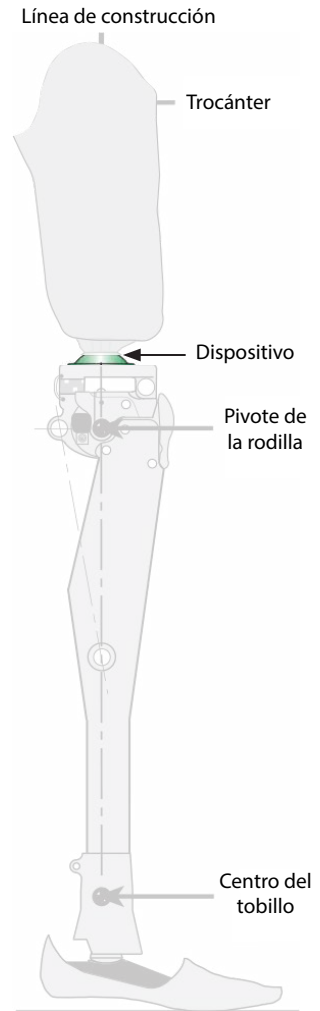
Ajustar las posiciones relativas de los componentes para conseguir una posición vertical cómoda y estable, así como una marcha cómoda y estable previa optimización de los otros componentes.

Ajustar la alineación (deslizamiento anteroposterior, rotación y angulación) y, en combinación con los dispositivos interconectados, acomodar correctamente la flexión, la aducción y la abducción. Asegurarse de que el usuario pueda estar de pie en una posición estable con la carga distribuida equitativamente entre la puntera y el talón.

Línea de construcción

El dispositivo debe colocarse y ajustarse de modo que se obtenga una posición relativa óptima (según las recomendaciones del fabricante) de los distintos elementos de la prótesis de extremidad. Para que la carga sea óptima/mínima, el dispositivo debe situarse de modo que la línea de construcción esté lo más cerca posible del centro del dispositivo, sin llegar a los extremos del ajuste angular.

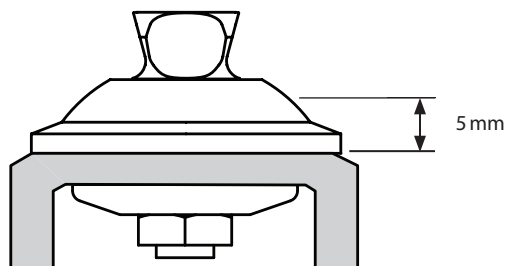
Síntoma	Solución
Se produce un ruido recurrente en el dispositivo.	Comprobar que las conexiones proximales y distales estén firmes. Apretar según se indica en Estructura (apartado 3) en el caso del extremo distal y de acuerdo con las instrucciones para la conexión proximal.
El adaptador se sale de su posición.	El usuario no debe utilizar el dispositivo sin que antes haya sido ajustado, reparado o sustituido.



8 Datos técnicos

Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje:	-15 °C a 50 °C
Peso del componente:	103 g
Nivel de actividad:	1-4
Peso máximo del usuario:	Nivel de actividad: 4, 100 kg Niveles de actividad: 1-3, 125 kg
Rango de ajuste:	Angular: ± 7 grados Desplazamiento: depende del componente de acople Rotacional: 360°
Tipo de ajuste:	Proximal: pirámide macho Distal: Blatchford de un solo tornillo
Altura de la prótesis:	5 mm

Altura de la prótesis



9 Información para pedidos

Referencias	
Kit de pirámide estándar con alineación total	189127

Responsabilidad

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

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como de Clase I según los criterios estipulados en el Anexo VIII del Reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se puede consultar en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente -
uso múltiple

Compatibilidad

Está autorizada la combinación con productos de la marca Blatchford basándose en pruebas según las normas correspondientes y el MDR, incluidas pruebas estructurales, de compatibilidad dimensional y de rendimiento supervisado sobre el terreno.

La combinación con productos alternativos con marcado CE debe llevarse a cabo de acuerdo con una evaluación de riesgos local documentada por un profesional sanitario.

Garantía

El dispositivo tiene 24 meses de garantía.

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

La información anterior puede variar según el mercado; consulte a su representante local para obtener más información.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

Notificación de incidentes graves

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

Aspectos medioambientales

Este producto está fabricado con materiales reciclables. Siempre que sea posible, los componentes se deben reciclar de acuerdo con el reglamento local de gestión de residuos.

Conservar la etiqueta del embalaje

Aconsejamos al profesional sanitario conservar la etiqueta del embalaje como recordatorio del dispositivo suministrado.

Marcas comerciales

Marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada 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 Beperkingen bij het gebruik	57
7 Advies voor aanmeten	58
8 Technische gegevens.....	59
9 Bestelinformatie	60

1 Beschrijving en beoogd doel

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruik door de behandelaar en de gebruiker, tenzij anders aangegeven.

De term *hulpmiddel* in deze gebruiksaanwijzing verwijst naar de piramideset voor volledige uitlijning.

Lees deze gebruiksaanwijzing door en waarborg dat u alles begrijpt; in het bijzonder de veiligheidsinformatie en de instructies voor onderhoud.

Toepassing

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Wanneer het hulpmiddel is gemonteerd, bestaat er de mogelijkheid voor:

- ± 6 mm verschuiving A-P (anterieur - posterieur) / M-L (mediaal - lateraal)
- Rotatie (tot 360°)
- Hoek van ± 7 graden na aansluiting op vrouwelijke piramide-interface van Blatchford.

Gebouwd in overeenstemming met de aanbevelingen van Blatchford voor fabricage.

Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel is geschikt voor activiteitsniveaus 1 t/m 4 (er zijn gewichtslimieten van toepassing, raadpleeg Technische gegevens.)

Natuurlijk zijn er uitzonderingen. In onze aanbeveling willen we rekening houden met unieke, individuele omstandigheden en daarom hoort elke beslissing op dit vlak te worden genomen op basis van een duidelijke en grondige onderbouwing.

Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor verplaatsingen of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke ondergrond. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans.

Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt in overeenstemming met deze instructies.

Klinische voordelen

- Maakt verbinding mogelijk tussen het hulpmiddel en andere prothesecomponenten die door Blatchford zijn goedgekeurd.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



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



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



Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.



Om het risico op letsel door falen of loskomen van de schroefverbindingen te verminderen, moet worden gewaarborgd dat de schroefdraad van de bouten vóór elke plaatsing grondig wordt gereinigd.



Het hulpmiddel is ontworpen voor langdurige onderdompeling en alleen geschikt voor onderdompeling in zoet water. Controleer of gebruik van het hulpmiddel in water voldoet aan de voorwaarden zoals gesteld onder *Beperkingen bij het gebruik*.



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



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



De gebruiker mag de afstelling van het hulpmiddel niet eigenhandig instellen of wijzigen.



De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



Pas altijd het aangegeven aandraaimoment toe op de schroeven of moeren. Vervang de schroeven nooit door andere schroeven. Gebruik altijd het gespecificeerde type bout.

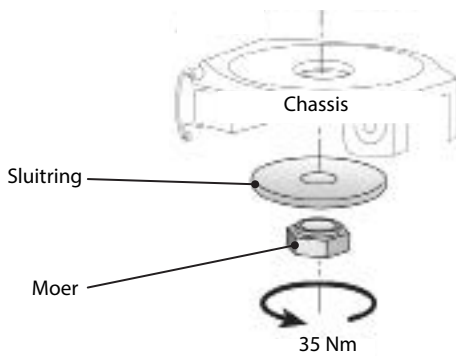
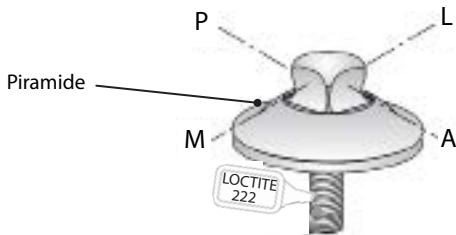


Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

- Koepel Aluminium
- Piramide Titanium
- Bout Titanium
- Sluitring Roestvrij staal
- Bout Roestvrij staal



4 Functie

Dit hulpmiddel zorgt voor een juiste uitlijning voor de afzonderlijke gebruiker, in combinatie met de prothesekoker. Dit hulpmiddel zorgt voor een veilige verbinding tussen een vrouwelijke piramideadapter van Blatchford op het vlakke oppervlak van een Blatchford-systeem met enkele bout.

5 Onderhoud

Voer regelmatig een visuele controle van het hulpmiddel uit.

Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar of leverancier worden gemeld.

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Instabiliteit
- Elk ongewoon geluid
- Overmatige speling of problemen met de uitlijning

Informeer de behandelaar/leverancier over elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Reiniging

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

De resterende instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

Dit onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door competent personeel (behandelaar of een hiervoor opgeleide technicus).

Voer het volgende periodieke onderhoud minstens eenmaal per jaar uit:

- Zorg ervoor dat de moer goed en veilig vastzit. Zo niet, dan kunt u de moer verwijderen en de schroefdraad reinigen, Loctite aanbrengen en de schroef weer vastzetten met het weergegeven aandraaimoment.
- Controleer op zichtbare defecten die van invloed kunnen zijn op een juiste werking.

Controleer of de gebruiker alle informatie betreffende veiligheid en door de gebruiker uit te voeren onderhoud heeft gelezen en begrepen.

Adviseer de gebruiker om het hulpmiddel regelmatig visueel te controleren; tekenen van slijtage die de functie kunnen aantasten, moeten aan de leverancier worden gemeld.

Adviseer de gebruiker om de behandelaar/leverancier op de hoogte te brengen van elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau, of wijzigingen in de prestaties van het hulpmiddel.

6 Beperkingen bij het gebruik



Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt in combinatie met de modulaire componenten van Blatchford.

Beoogde levensduur

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

Zwaar tillen

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

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

Omgeving

Het product is waterbestendig tot een diepte van maximaal 1 meter.

Dit hulpmiddel is alleen geschikt voor onderdompeling in zoet water. Lichte corrosie op het oppervlak heeft geen invloed op de functie of veiligheid van dit hulpmiddel. Als het hulpmiddel echter sterk gecorrodeerd is, dient u het gebruik te stoppen en contact op te nemen met uw behandelaar.

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

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

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



Geschikt voor onderdompelen

7 Advies voor aanmeten

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

Voorkom een extreme uitlijning.

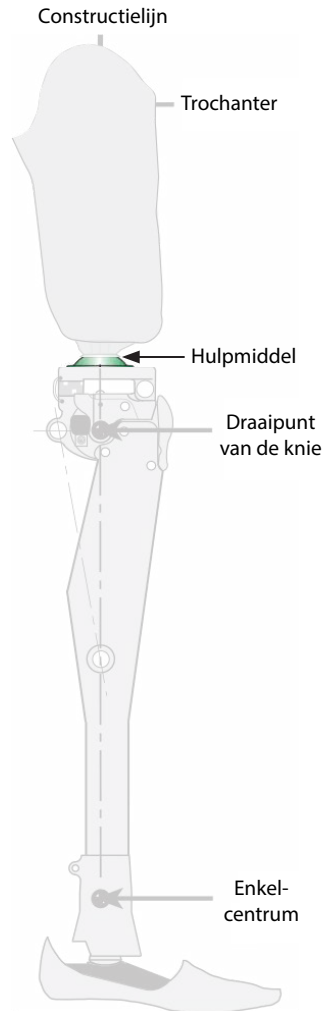
Lijn uit volgens de gebruiksaanwijzing die is meegeleverd met de erop aangesloten componenten.

Pas de relatieve positie van componenten aan voor een comfortabele, stabiele standpositie, en in combinatie met optimalisatie van andere componenten, een comfortabele en stabiele loopgang.

Pas de uitlijning aan (A-P-verschuiving, rotatie en de hoek), in combinatie met aansluitende hulpmiddelen die voldoende rekening houden met buiging, adductie of abductie. Zorg ervoor dat de gebruiker in een stabiele positie kan staan, met evenveel belasting op de hiel en teen.

Constructielijn

Het hulpmiddel dient te worden gepositioneerd en ingesteld voor de optimale relatieve posities (volgens de aanbevelingen van de fabrikant) van de verschillende elementen van de constructie van de protheseledemaat. Voor een optimale of minimale belasting dient het hulpmiddel zo worden gepositioneerd dat de constructielijn zich zo dicht als praktisch mogelijk bij het midden van het hulpmiddel bevindt, zonder zich bij de uitersten van de hoekaanpassing te bevinden.

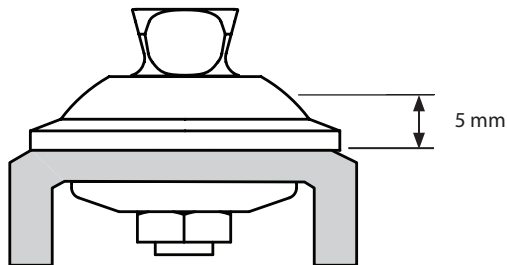


Symptoom	Oplossing
Er is sprake van een terugkerend geluid bij het hulpmiddel.	Controleer of de proximale en distale bevestigingen goed vast zitten. Draai vast volgens Constructie (hoofdstuk 3) voor het distale uiteinde en in overeenstemming met de instructies voor proximale bevestiging.
De adapter blijft niet goed op zijn plaats zitten.	De gebruiker mag het hulpmiddel niet gebruiken tot het is aangepast, gerepareerd of vervangen.

8 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Gewicht component:	103 g
Activiteitsniveau:	1 - 4
Maximaal gewicht gebruiker:	Activiteitsniveau; 4: 100 kg Activiteitsniveau; 1 t/m 3: 125 kg
Instelbereik:	Hoekverschuiving ± 7 graden, afhankelijk van de koppelingscomponent 360° rotatie
Type bevestiging:	Proximaal - mannelijke piramide Distaal - Blatchford enkele bout
Constructiehoogte:	5 mm

Constructiehoogte



9 Bestelinformatie

Onderdeelnummers	
Standaard piramideset voor volledige uitlijning	189127

Aansprakelijkheid

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

CE-conformiteit

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



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 24 maanden.

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

Het bovenstaande kan per markt verschillen; vraag de plaatselijke vertegenwoordiger om meer informatie.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

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

Milieuaspecten

Dit product is vervaardigd uit recycleerbare materialen. Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Het etiket van de verpakking bewaren

De behandelaar wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

Erkenning handelsmerken

Geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant

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

Spis treści

PL

Spis treści	62
1 Opis i przeznaczenie	63
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	64
3 Budowa	65
4 Zasada działania	66
5 Konserwacja	66
6 Ograniczenia w użytkowaniu	67
7 Porady dotyczące dopasowywania	68
8 Specyfikacja techniczna	69
9 Składanie zamówień	70

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi przeznaczona jest do użytku dla lekarza i użytkownika, chyba że podano inaczej.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkownika odnosi się do zestawu do pełnego osiowania ze złączem piramidalnym.

Prosimy o zapoznanie się z treścią tego dokumentu i upewnienie się, że wszystkie instrukcje użytkownika są zrozumiałe, w szczególności wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcje konserwacji.

Zastosowanie

Ten wyrób jest przeznaczony do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Po zamocowaniu wyrobu będzie można wykonać:

- Przesunięcie o ± 6 mm w płaszczyźnie A-P (przednio-tylnej) / M-L (środkowo-bocznej)
- Obrót (do 360 stopni)
- Zgięcie pod kątem ± 7 stopni po połączeniu z żeńskim złączem piramidalnym Blatchford

Niniejszy wyrób został wykonany zgodnie z zaleceniami produkcyjnymi firmy Blatchford.

Przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta.

Poziom aktywności

Ten wyrób jest odpowiedni dla użytkowników na poziomie aktywności od 1 do 4; obowiązują ograniczenia wagowe, patrz punkt Specyfikacja techniczna.

Oczywiście istnieją od tego wyjątki i w naszych zaleceniach pragniemy uwzględnić nietypowe, indywidualne okoliczności. Każdą taką decyzję należy jednak podjąć po wnikliwej i szczegółowej ocenie danego przypadku.

Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez.

Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się z pokonywaniem niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie. Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją.

Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążaniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań, jeśli wyrób jest użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją.

Korzyści kliniczne

- Niniejszy wyrób można łączyć z innymi komponentami protetycznymi zatwierdzonymi przez firmę Blatchford.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, których należy bezwzględnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu niniejszego wyrobu, np. ograniczoną ruchomość, brak płynności ruchu lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać świadczeniodawcy.



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



Należy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.



Aby zmniejszyć ryzyko obrażeń ciała spowodowanych uszkodzeniem lub poluzowaniem połączeń śrubowych, przed każdym montażem należy dokładnie oczyścić gwinty śrub.



Wyrób ten przeznaczony jest do długotrwałego zanurzania, ale można go zanurzać wyłącznie w wodzie słodkiej. Każde użycie wyrobu w wodzie musi spełniać warunki użytkowania opisane w punkcie *Ograniczenia w użytkowaniu*.



Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.



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



Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień wyrobu.



Użytkownika należy poinformować, że jeśli jego stan zdrowia ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.



Śruby/nakrętki należy zawsze przykręcać wskazanym momentem dokręcania. Nigdy nie wolno zastępować dostarczonych śrub innymi śrubami. Zawsze należy używać wskazanych śrub.

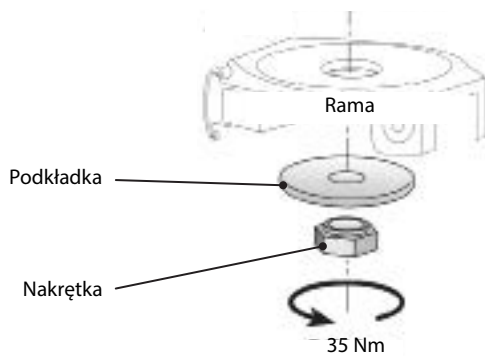
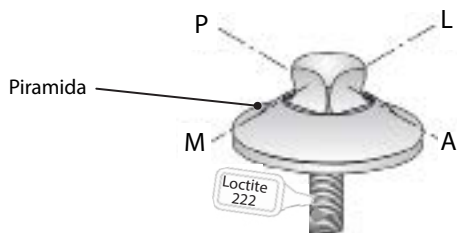


Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne, każdy zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów ruchu drogowego.

3 Budowa

Główne elementy

- Kopuła Aluminium
- Złącze piramidalne Tytan
- Śruba Tytan
- Podkładka Stal nierdzewna
- Nakrętka Stal nierdzewna



4 Zasada działania

Niniejszy wyrób umożliwia prawidłowe, dostosowane do indywidualnych potrzeb użytkownika wyosiowanie protezy po połączeniu z lejem protetycznym. Wyrób ten pozwala na bezpieczne przymocowanie adaptera Blatchford ze złączem piramidальnym żeńskim do płaskiej powierzchni jednośrubowego systemu Blatchford.

5 Konserwacja

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo.

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu należy zgłaszać lekarzowi / świadczeniodawcy.

Zmiany w funkcjonowaniu to między innymi:

- Niestabilność
- Nietypowe dźwięki
- Nadmierny luz lub brak wyrównania

Lekarza lub świadczeniodawcę należy również informować o wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomu aktywności użytkownika.

Czyszczenie

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

Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Konserwację może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany personel (lekarz lub odpowiednio przeszkolony technik).

Przynajmniej raz w roku należy przeprowadzać następujące rutynowe czynności konserwacyjne:

- Upewnić się, że nakrętka jest prawidłowo i mocno dokręcona. W przeciwnym razie należy ją wykręcić i oczyścić gwint, a następnie na gwint nałożyć klej Loctite i dokręcić ją wskazanym momentem dokręcania.
- Wyrób należy sprawdzać wzrokowo pod kątem defektów, które mogłyby niekorzystnie wpływać na jego prawidłowe funkcjonowanie.

Należy upewnić się, że użytkownik przeczytał i zrozumiał wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji przeprowadzanej przez użytkownika.

Należy poinformować użytkownika, aby przeprowadzał regularną kontrolę wzrokową wyrobu, a wszelkie oznaki zużycia, które mogą wpływać na jego funkcjonowanie, zgłaszał świadczeniodawcy.

Użytkownikowi należy zalecić, aby poinformował lekarza lub świadczeniodawcę o wszelkich zmianach swojej masy ciała i/lub poziomu aktywności.

6 Ograniczenia w użytkowaniu



Wyrób może być stosowany wyłącznie z modułowymi komponentami firmy Blatchford.

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko

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

Ten wyrób można zanurzać wyłącznie w wodzie słodkiej. Lekka korozja powierzchni nie wpływa negatywnie na działanie ani na bezpieczeństwo stosowania tego wyrobu. W przypadku silnej korozji należy zaprzestać używania wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

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

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

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



Można zanurzać

7 Porady dotyczące dopasowywania

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Należy unikać skrajnych ustawień.

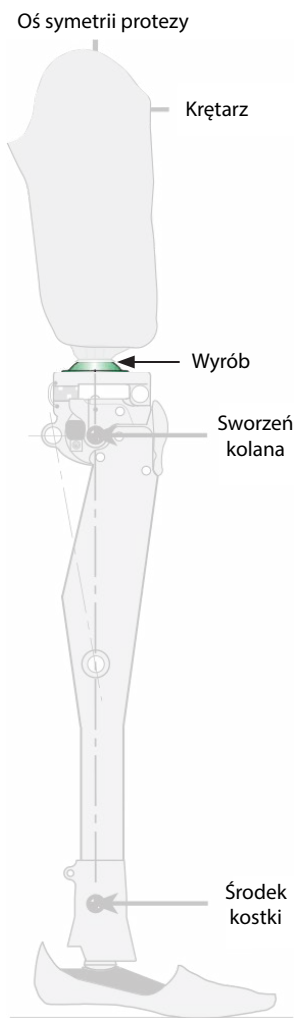
Wyosiować zgodnie z instrukcją użytkownika dostarczoną wraz z komponentem łączącym.

Dostosować względne pozycje komponentów, aby użytkownik czuł się komfortowo i stabilnie w pozycji stojącej, jak również zoptymalizować ustawienie innych komponentów, by zapewnić komfortowy, stabilny chód.

Wyregulować ustawienie (przesunięcie w płaszczyźnie A-P, obrót i zgięcie pod kątem) w połączeniu z wyrobami łączącymi, by zapewnić odpowiednie zgięcie, przywodzenie lub odwodzenie. Upewnić się, że użytkownik może stać w stabilnej pozycji, przy równomiernym obciążeniu pięty i palców.

Oś symetrii protezy

Wyrób powinien być ustawiony i wyregulowany w taki sposób, aby uzyskać optymalne pozycje względne (zgodnie z zaleceniami producenta) poszczególnych elementów konstrukcyjnych protezy kończyny. W celu uzyskania optymalnego/minimalnego obciążenia wyrób powinien być ustawiony tak, aby oś symetrii protezy znajdowała się jak najbliżej środka wyrobu, bez konieczności stosowania skrajnych ustawień kątowych.

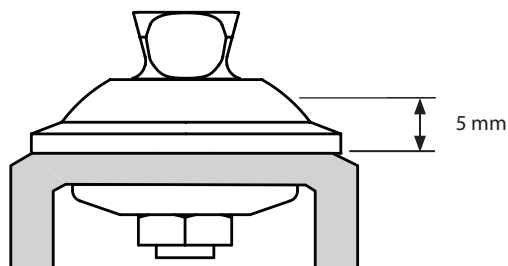


Oznaki problemu	Rozwiązanie
Powtarzający się nietypowy odgłos w konstrukcji wyrobu.	Sprawdzić połączenia proksymalne i dystalne pod kątem prawidłowego dokręcenia. Dokręcić zgodnie z Budowa (punkt 3) na końcu dystalnym i zgodnie z instrukcjami mocowania na końcu proksymalnym.
Adapter wysuwa się.	Nie wolno używać wyrobu do momentu jego wyregulowania, naprawy lub wymiany.

8 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania:	od -15°C do 50°C
Waga wyrobu:	103 g
Poziom aktywności:	1–4
Maksymalna masa ciała użytkownika:	Poziom aktywności: 4: 100 kg Poziomy aktywności: 1–3: 125 kg
Zakres regulacji:	Zgięcie pod kątem ± 7 stopni Przesunięcie zależne od komponentu łączącego Obrót o 360°
Typ mocowania:	Proksymalne — złącze piramidalne męskie Dystalne — pojedyncza śruba Blatchford
Wysokość:	5 mm

Wysokość



9 Składanie zamówień

Numery części	
Standardowy zestaw do pełnego osiowania ze złączem piramidalnym	189127

Zakres odpowiedzialności

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

Deklaracja zgodności WE

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



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia
u jednego pacjenta

Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

Użytkowanie wyrobu w połączeniu z innymi produktami posiadającymi oznakowanie CE należy przetestować z uwzględnieniem udokumentowanej lokalnej oceny ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

Gwarancja

Wyrób jest objęty 24-miesięczną gwarancją.

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować unieważnienie gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

Powyższe warunki mogą być uzależnione od rynku docelowego. W celu otrzymania szczegółowych informacji prosimy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Aktualna i pełna treść umowy gwarancyjnej została opublikowana w witrynie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

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

Aspekty środowiskowe

Ten produkt został wykonany z materiałów nadających się do recyklingu. O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się, aby lekarz zachował etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczenia wyrobu.

Oświadczenia dotyczące znaków towarowych

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 finalidade	73
2 Informações de segurança.....	74
3 Componentes.....	75
4 Funcionamento.....	76
5 Manutenção.....	76
6 Limitações à utilização	77
7 Recomendações de ajuste.....	78
8 Dados técnicos.....	79
9 Informações para encomendas.....	80

1 Descrição e finalidade

Salvo indicação em contrário, estas instruções de utilização destinam-se ao ortoprotésico e ao utilizador.

Nestas instruções de utilização, o termo “dispositivo” é utilizado em referência ao Kit completo de alinhamento de pirâmide.

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

Aplicação

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

Quando o dispositivo se encontra fixado, permite efetuar:

- ± 6 mm de deslocamento AP (anterior-posterior) / ML (médio-lateral)
- Rotação (até 360 graus)
- ± 7 graus de angulação quando ligado a uma interface de pirâmide fêmea da Blatchford.

Fabricado de acordo com as recomendações de fabrico da Blatchford.

Concebido apenas para um único utilizador.

Nível de atividade

Este dispositivo é adequado para níveis de atividade de 1 a 4; aplicam-se limites de peso, consulte Dados técnicos.

Existem exceções, naturalmente, e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. Qualquer decisão neste sentido deve ser tomada de forma ponderada e com base em informação detalhada.

Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador com ou sem limitações.

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável.

Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contra-indicações se utilizado de acordo com estas instruções.

Benefícios clínicos

- Permite a ligação de um dispositivo a outros componentes protéticos aprovados pela Blatchford.

2 Informações de segurança



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



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



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



Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.



De forma a minimizar o risco de lesão provocada por uma falha ou falta de aperto das ligações com parafusos, certifique-se de que as roscas dos parafusos são cuidadosamente limpas antes de cada instalação.



O dispositivo foi concebido para imersão prolongada e é adequado para imersão apenas em água doce. Certifique-se de que qualquer utilização do dispositivo em água respeita as condições indicadas na secção *Limitações à utilização*.



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.



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



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



O utilizador deve ser aconselhado a contactar o ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua situação.



Aperte sempre os parafusos/as porcas conforme o binário de aperto indicado. Nunca substitua os parafusos por outro tipo de parafusos. Utilize sempre os parafusos indicados.

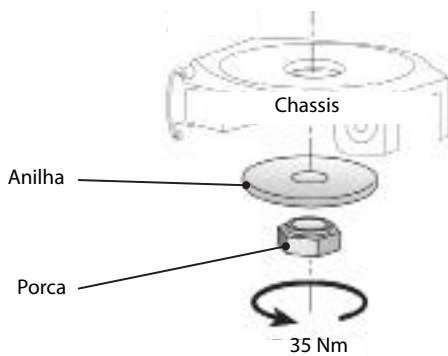
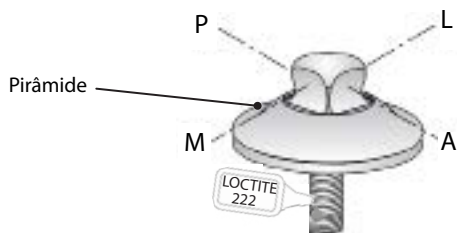


O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.

3 Componentes

Peças principais

- Cúpula Alumínio
- Pirâmide Titânio
- Parafuso Titânio
- Anilha Aço inoxidável
- Porca Aço inoxidável



4 Funcionamento

Este dispositivo proporciona um alinhamento correto, adaptado ao utilizador, em conjunto com o encaixe protético. O dispositivo permite uma ligação segura entre um adaptador de pirâmide fêmea da Blatchford e a superfície plana de um sistema de parafuso único Blatchford.

5 Manutenção

Inspeccione visualmente o dispositivo com regularidade.

Comunique quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico/fornecedor.

As alterações ao desempenho podem incluir:

- Instabilidade
- Qualquer ruído estranho
- Folga excessiva ou perda de alinhamento

Informe o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

Limpeza

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

As restantes instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

A manutenção deve ser realizada apenas por técnicos qualificados (ortoprotésico ou técnico com formação adequada).

Realize, pelo menos, anualmente os seguintes trabalhos de manutenção de rotina:

- Certifique-se de que a porca está bem apertada e segura. Se tal não for assegurado, retire e limpe as roscas, aplique Loctite e aperte conforme o binário indicado.
- Inspeccione visualmente para verificar se existem defeitos que possam afetar o funcionamento adequado.

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

Aconselhe o utilizador a efetuar regularmente uma inspeção visual do dispositivo e, caso detete sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, deve comunicar esse facto ao fornecedor.

Aconselhe o utilizador a informar o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal, nível de atividade e desempenho do dispositivo.

6 Limitações à utilização



Este dispositivo só pode ser utilizado com componentes modulares da Blatchford.

Vida útil prevista

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

Levantamento de pesos

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

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

Ambiente

O produto é resistente à água até uma profundidade máxima de 1 metro.

Este dispositivo só pode ser imerso em água doce. Uma ligeira corrosão na superfície não afeta o funcionamento nem a segurança deste dispositivo. No entanto, se estiver muito corroído, deixe de o utilizar e contacte o ortoprotésico.

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

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

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.



Indicado para imersão

7 Recomendações de ajuste

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

Evite os extremos de alinhamento.

Alinhe de acordo com as instruções de utilização fornecidas com os componentes da interface.

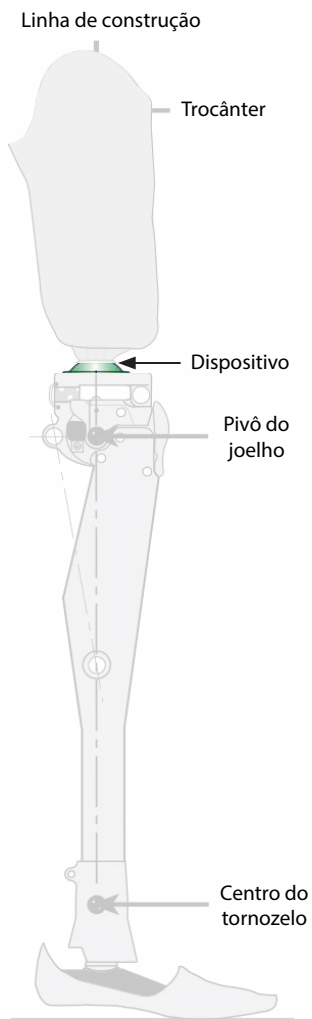
Ajuste as posições relativas dos componentes para obter uma posição confortável e estável de pé. Em conjunto com a otimização de outros componentes, poderá obter uma marcha confortável e estável.

Ajuste o alinhamento (deslize AP, rotação e angulação).

Em conjunto com os dispositivos da interface, acomode devidamente a flexão, a adução ou a abdução. Certifique-se de que o utilizador consegue permanecer de pé numa posição estável, com a carga no calcanhar e na ponta do pé distribuída uniformemente.

Linha de construção

O dispositivo deve ser posicionado e ajustado para alcançar posições relativas otimizadas (de acordo com as recomendações dos fabricantes) dos vários elementos da prótese. Para uma carga ótima/mínima, deve posicionar o dispositivo de forma a aproximar a linha de construção o mais possível do centro do dispositivo, afastado dos extremos do ajuste angular.

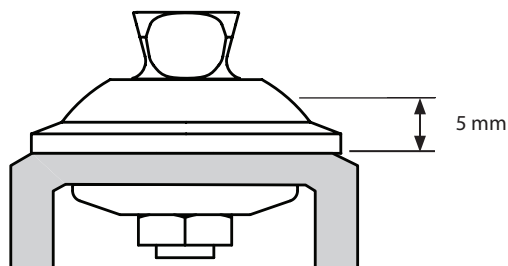


Sintoma	Solução
Produz-se um ruído recorrente no dispositivo.	Verifique se os encaixes proximais e distais estão bem fixos. Aperte de acordo com o indicado em Componentes (secção 3) para a extremidade distal e de acordo com as instruções do encaixe proximal.
O adaptador move-se para fora da sua posição.	O utilizador não pode utilizar o dispositivo até este ser ajustado, reparado ou substituído.

8 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	Entre -15 °C e 50 °C
Peso do componente:	103 g
Nível de atividade:	1–4
Peso máximo do utilizador:	Nível de atividade 4: 100 kg Níveis de atividade 1–3: 125 kg
Intervalo de ajuste:	Deslocamento angular ± 7 graus consoante o componente de acoplamento Rotação de 360°
Tipo de fixação:	Proximal – Pirâmide macho Distal – Parafuso único Blatchford
Altura de construção:	5 mm

Altura de construção



9 Informações para encomendas

Referências	
Kit completo de alinhamento de pirâmide padrão	189127

Responsabilidade

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

Conformidade CE

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



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 24 meses.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

O acima exposto pode variar consoante os mercados. Para informações, contacte o seu representante local.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

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

Aspetos ambientais

Este produto é fabricado com materiais recicláveis. Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

O ortoprotésico deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

Declaração de marcas comerciais

Marcas registadas da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante

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

Obsah	82
1 Popis a zamýšlený účel	83
2 Bezpečnostní informace	84
3 Konstrukce.....	85
4 Funkce	86
5 Údržba.....	86
6 Omezení použití	87
7 Doporučení k montáži.....	88
8 Technické údaje.....	89
9 Informace pro objednávání.....	90

1 Popis a zamýšlený účel

Není-li uvedeno jinak, tento návod k použití je určen pro protetiky a uživatele.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje sadu pyramidy pro úplné vyrovnání.

Přečtěte si prosím veškeré pokyny a ujistěte se, že jim rozumíte, zejména všechny bezpečnostní informace a pokyny pro údržbu.

Použití

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

Po připojení prostředek poskytuje následující funkce:

- Posun A–P (anteriorní – posteriorní) / M–L (mediální – laterální) ± 6 mm
- Otáčení (až do 360°)
- ± 7 stupňů angulace při připojení k rozhraní vnější pyramidy Blatchford.

Vyrobeno v souladu s výrobními doporučeními společnosti Blatchford.

Určeno pouze pro jednoho uživatele.

Stupeň aktivity

Tento prostředek je vhodný pro stupně aktivity 1 až 4 pro uvedené hmotnostní limity, viz *Technické údaje*.

Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme přizpůsobení podle jedinečných, individuálních okolností, avšak takové rozhodnutí musí být učiněno na základě řádného a důkladného zdůvodnění.

Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protězu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a překážky, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze.

Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

Kontraindikace


Nejsou známy žádné kontraindikace při použití v souladu s těmito pokyny.


Klinické přínosy


- Umožňuje připojení prostředku k jiným protetickým komponentám schváleným společností Blatchford.


2 Bezpečnostní informace


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


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


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


 Chraňte před extrémním teplem a chladem.


 Ke snížení rizika poranění v důsledku poruchy nebo uvolnění šroubových spojů před každou instalací důkladně vyčistěte závity šroubů.


 Prostředek je navržen k dlouhodobému ponoření a je vhodný pouze k ponoření do sladké vody. Zajistěte, aby jakékoli použití prostředku ve vodě splňovalo podmínky uvedené v části *Omezení použití*.


 Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.

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

 Uživatel nesmí s nastavením prostředku manipulovat ani ho nijak upravovat.

 Uživateli by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetika.

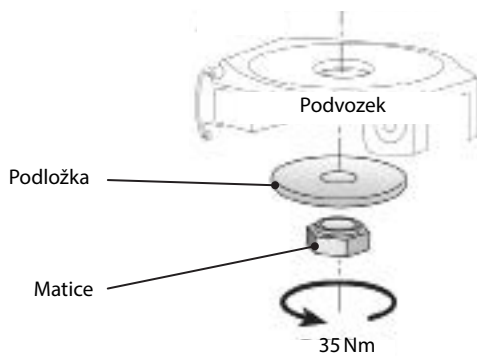
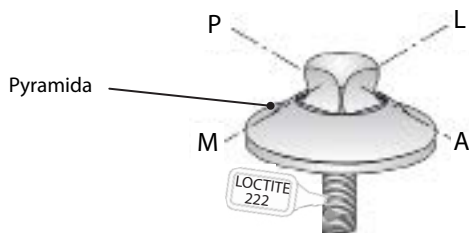
 Šrouby vždy utahuje na stanovené hodnoty utahovacího momentu. Šrouby nikdy nenahrazujte alternativními šrouby. Vždy používejte určené šrouby.

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

3 Konstrukce

Hlavní části

- Klenba Hliník
- Pyramida Titan
- Šroub Titan
- Podložka Nerezová ocel
- Matice Nerezová ocel



4 Funkce

Tento prostředek poskytuje správné vyrovnaní pro jednotlivého uživatele ve spojení s protetikou objímkou. Prostředek umožňuje bezpečné připojení vnějšího pyramidového adaptéru Blatchford k rovnému povrchu systému Blatchford s jedním šroubem.

5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi nebo lékaři.

Změny výkonu mohou zahrnovat:

- Nestabilita
- Jakékoli neobvyklé zvuky
- Nadměrná vůle nebo ztráta vyrovnaní

Protetika / poskytovatele protetických služeb informujte o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

Čištění

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

Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál (protetik nebo vhodný vyškolený technik).

Minimálně jednou ročně proveďte následující běžnou údržbu:

- Zajistěte, aby byla matice pevně a bezpečně upevněna. Pokud tomu tak není, demontujte a vyčistěte závit, naneste Loctite a utáhněte uvedeným momentem.
- Zkontrolujte vizuální vady, které by mohly mít vliv na správnou funkci.

Zajistěte, aby si uživatel přečetl a porozuměl všem bezpečnostním informacím a informacím o údržbě na úrovni uživatele.

Uživatele upozorněte, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola končetiny a že známky opotřebení, které by mohly mít vliv na funkci, je nutné nahlásit poskytovateli protetických služeb.

Poučte uživatele, aby protetika / poskytovatele protetických služeb informoval o všech změnách tělesné hmotnosti nebo úrovně aktivity a změnách ve výkonu prostředku.

6 Omezení použití



Tento prostředek lze používat pouze s modulárními součástmi Blatchford.

Zamýšlená životnost

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

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

Prostředek je vodotěsný do hloubky nejvýše 1 metr.

Prostředek je vhodný k ponoření pouze do sladké vody. Mírná koroze povrchu neovlivňuje funkci ani bezpečnost tohoto prostředku. Pokud je však silně zkorodovaný, přestaňte jej používat a kontaktujte svého protetiky.

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

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

Výhradně pro použití při teplotě -15 °C až 50 °C



Vhodné pro dočasné
ponoření do vody

7 Doporučení k montáži

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiku.

Vyvarujte se extrémních poloh vyrovnání

Vyrovnejte podle pokynů k použití dodaných s komponentami rozhraní.

Upravte vzájemné polohy komponent tak, abyste dosáhli pohodlné a stabilní polohy ve stoje a ve spojení optimalizací ostatních součástí pro zajištění pohodlné a stabilní chůze.

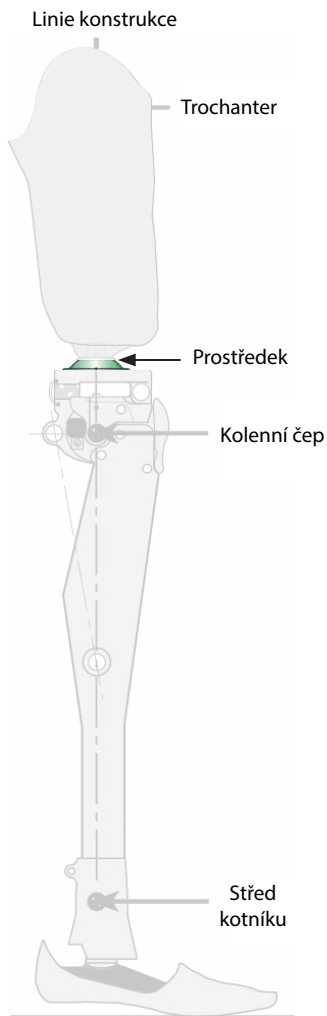
Upravte vyrovnání (posun A–P, rotace a úhlové nastavení) v kombinaci se sousedními prostředky, aby byla správně přizpůsobena flexe, addukce nebo abdukce. Zajistěte, aby nositel mohl stát ve stabilní poloze s rovnoměrně zatíženou patou a špičkou.

Linie konstrukce

Prostředek by měl být umístěn a nastaven tak, aby bylo dosaženo optimálních relativních poloh (podle doporučení výrobce) různých prvků konstrukce protetiké končetiny.

Aby bylo dosaženo optimálního/minimálního zatížení, prostředek by měl být umístěn tak, aby linie konstrukce byla co nejbliže ke středu prostředku, aniž by byla v extrémních úhlových nastaveních.

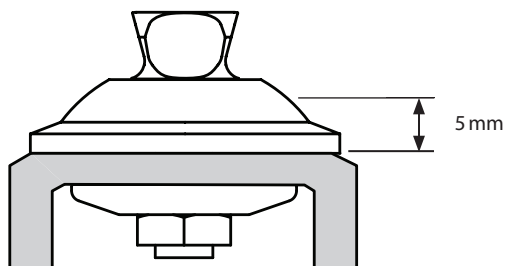
Problém	Řešení
V prostředku jsou opakovaně slyšet zvuky.	Zkontrolujte upevnění proximálního a distálního prvku. Utáhněte podle Konstrukce (část 3) pro distální konec a podle pokynů pro proximální připojenou součást.
Adaptér se vysouvá z polohy.	Uživatel nesmí používat prostředek, dokud nebude upraven, opraven nebo vyměněn.



8 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot:	-15 °C až 50 °C
Hmotnost komponentu.	103 g
Stupeň aktivity:	1–4
Maximální hmotnost uživatele:	Stupeň aktivity 4: 100 kg Stupně aktivity 1–3: 125 kg
Rozsah seřízení:	Úhlový posun ± 7 stupňů v závislosti na připojené součásti Rotace 360°
Typ nástavce:	Proximální – vnitřní pyramida Distální – Blatchford s jedním šroubem
Výška konstrukce:	5 mm

Výška konstrukce



9 Informace pro objednávání

Číslo dílů	
Sada standardní pyramidy s plným vyrovnáním	189127

Zodpovědnost

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

Soulad CE

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



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 24 měsíců.

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

Výše uvedené se může lišit podle trhu; podrobnosti získáte u místního zástupce.

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

Hlášení vážných nehod

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

Aspekty životního prostředí

Tento produkt je vyroben z recyklovatelného materiálu. Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

Uchování štítku na obalu

Protetikovi se doporučuje uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Uznání ochranné známky

Registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

