

# Sliding/Rotating Male Pyramid 4-Bolt Adapter Kit

## Instructions for Use

169407

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

# Contents



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

---

# 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 Sliding/Rotating Male Pyramid 4-Bolt Adapter Kit.

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

## Application

This device is an adapter to allow secure connection between a Blatchford female pyramid connector on a prosthetic limb and a prosthetic socket with a four-bolt connection. The device provides horizontal slide adjustment in the anterior-posterior plane, rotational and tilt adjustment in the vertical plane.

Intended for a single user.

## Feature

- Lightweight, strong, aluminum and titanium construction

## Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Levels 1-4 (weight limits apply, see *Technical Data* section). Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

### Activity Level 1

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

### Activity Level 2

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

### Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

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

### Activity Level 4

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

## Contraindications

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

## Clinical Benefits

- Allows connection of a Blatchford Pyramid System and a Blatchford 4-Bolt interface.
- Allows horizontal slide and rotation to optimise alignment.

---

## 2 Safety Information



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



Any changes in the performance should be immediately reported to your service provider.



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



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



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



Always apply the specified torque values to screws. Always use the screw type specified.



Be aware of finger trap hazard when adjusting or maintaining the adapter kit.



Do not use the device if you notice any unusual noises or excessive play in the product.



Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified practitioner that has attended an approved training course.



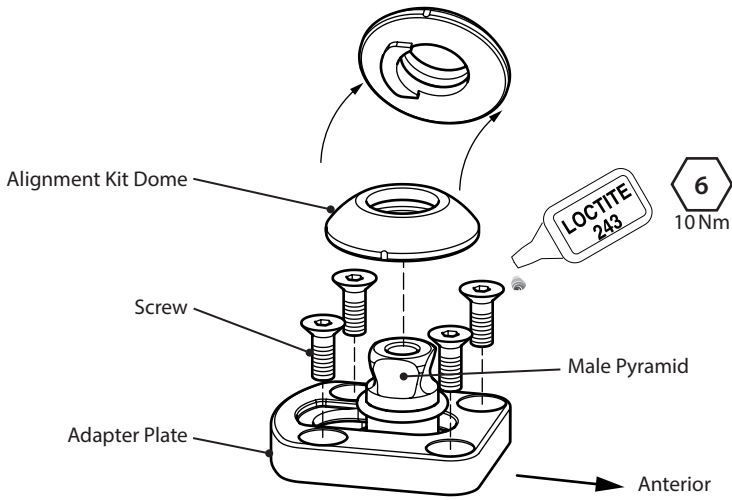
Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

# 3 Construction

## Principal Parts

- Alignment Kit Dome      Aluminum alloy
- Male Pyramid            Titanium alloy
- 4 X M6 Screws         Stainless steel
- Adapter Plate            Aluminum alloy

## Component Identification



---

## 4 Function

This device is an adapter to allow secure connection between a Blatchford female pyramid connector on a prosthetic limb and a prosthetic socket with a 4-bolt connection. The device provides horizontal slide adjustment in the anterior-posterior plane, rotational and tilt adjustment in the vertical plane.

When the adapter's 4-bolt connection screws are securely fastened to the socket, and the grub screws on the attaching limb's female pyramid are securely fastened to the adapter's male pyramid, then the device provides a secure connection between limb and socket.

For correct screw torque settings and Loctite application for secure connection, refer to the *Construction* section for the 4-bolt connection and refer to the Instructions for Use of the attaching Blatchford device for the pyramid connection.

---

## 5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

### **Cleaning**

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

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

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

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

- Check the alignment parts for tightness (see *Construction* section). If loose, remove and clean, then apply Loctite and tighten to the correct torque setting.
- Check for defects that could 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 foot is recommended and signs of wear that may affect function should be reported to their service provider.

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

---

## 6 Limitations on Use

### Intended Life

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

### Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### Environment

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

Exclusively for use between -15 °C and 50 °C  
(14 °F to 122 °F).



Suitable for submersion

---

## 7 Fitting Advice

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

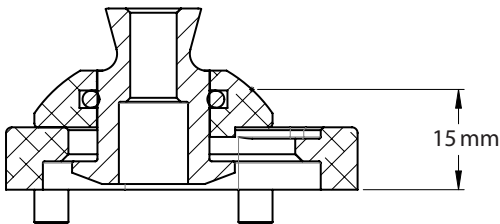
Symptom	Solution
A recurring noise occurs between the socket and device.	Confirm all bolts are securely tightened to the torque ratings specified in this document. Apply Loctite.
The device moves out of position.	User must not use the device until adjusted, repaired or replaced.

## 8 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight:	125 g (4.4 oz)
Activity Level:	1–4
Maximum User Weight:	145 kg (4) 150 kg (1-3) (319 lb 11 oz) (330 lb 11 oz)
Range of Adjustment:	360° rotation, vertical axis ±7° tilt, vertical axis ±10 mm horizontal shift, anterior-posterior axis
Attachment Types:	4 x M6 x 16 mm screws (Blatchford) Male Blatchford Pyramid
Build Height:	15 mm

---

### Fitting Length





---

## 9 Ordering Information

**Order Number 169407**

---

### Liability

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

### CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

### Compatibility

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

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

### Warranty

This device is warranted for 24 months.

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses and exemptions. See the Blatchford website for the current full warranty statement.

## **Reporting of Serious Incidents**

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

## **Environmental Aspects**

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

## **Retaining the Packaging Label**

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

## **Trademark Acknowledgements**

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

## **Manufacturer's Registered Address**

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

Table des matières .....	11
1 Description et objectif visé .....	12
2 Informations de sécurité.....	13
3 Construction .....	14
4 Fonction.....	15
5 Entretien .....	15
6 Limites d'utilisation .....	16
7 Conseils de pose.....	16
8 Données techniques.....	17
9 Pour commander.....	18

---

# 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'adaptateur à 4 boulons pour pyramide mâle coulissante/rotative.

Veillez 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 un adaptateur permettant une connexion sécurisée entre un connecteur pyramidal femelle Blatchford sur un membre prothétique et une emboîture prothétique avec une connexion à 4 boulons. Le dispositif permet le réglage du glissement horizontal dans le plan antéro-postérieur, le réglage de la rotation et de l'inclinaison dans le plan vertical.

Destiné à un utilisateur unique.

## Caractéristique

- Construction légère et solide en aluminium et titane

## Niveau d'activité

Ce dispositif est recommandé aux utilisateurs qui peuvent potentiellement atteindre les niveaux d'activité 1 à 4 (des limites de poids s'appliquent, voir la section *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 ce dispositif est utilisé conformément aux présentes instructions.

## Avantages cliniques

- Permet la connexion d'un système pyramidal Blatchford et d'une interface à 4 boulons Blatchford.
- Permet le glissement horizontal et la rotation pour optimiser l'alignement.

---

## 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 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.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes, à la course à pied ou à vélo, aux sports de glace et de neige, aux pentes et aux marches extrêmes. Toutes les activités de ce type sont menées aux risques et périls des utilisateurs. Le cyclisme de loisir est acceptable.



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



Serrez toujours les vis aux couples spécifiés. Utilisez toujours le type de vis spécifié.



Faites attention au risque de pincement des doigts lorsque vous réglez ou entretenez le kit d'adaptateur.



N'utilisez pas l'appareil si vous remarquez des bruits inhabituels ou un jeu excessif dans le produit.



Seul un praticien dûment qualifié, ayant suivi une formation agréée, peut procéder au montage, à l'entretien et à la réparation du dispositif.



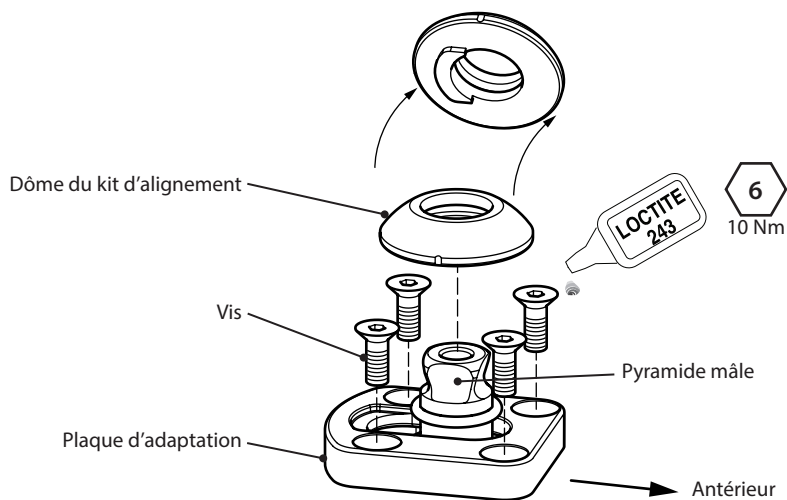
Veillez à ce que seuls les véhicules adaptés soient utilisés pour la conduite. Toutes les personnes sont tenues de respecter leurs lois respectives en matière de conduite de véhicules motorisés.

### 3 Construction

#### Composants principaux

- Dôme du kit d'alignement      Alliage d'aluminium
- Pyramide mâle      Alliage de titane
- 4 X M6 vis      Acier inoxydable
- Plaque d'adaptation      Alliage d'aluminium

#### Identification des composants



---

## 4 Fonction

Ce dispositif est un adaptateur permettant une connexion sécurisée entre un connecteur pyramidal femelle Blatchford sur un membre prothétique et une emboîture prothétique avec une connexion à 4 boulons. Le dispositif permet le réglage du glissement horizontal dans le plan antéro-postérieur, le réglage de la rotation et de l'inclinaison dans le plan vertical.

Lorsque les vis de connexion de l'adaptateur à 4 boulons sont solidement fixées à l'emboîture, et que les vis sans tête de la pyramide femelle du membre de fixation sont solidement fixées à la pyramide mâle de l'adaptateur, alors le dispositif assure une connexion fiable entre le membre et l'emboîture.

Pour le réglage correct du couple de serrage des vis et l'application de Loctite pour une connexion sûre, reportez-vous à la section *Construction* pour la connexion à 4 boulons et consultez le mode d'emploi du dispositif de fixation Blatchford pour la connexion pyramidale.

---

## 5 Entretien

Vérifiez visuellement le dispositif à intervalles réguliers.

Signalez au praticien/prestataire de services tout changement dans les performances de ce dispositif par exemple bruits inhabituels, perte d'alignement ou jeu.

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. Séchez bien le dispositif avant utilisation.

***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).

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

- Vérifiez que les pièces d'alignement sont bien serrées (voir la section *Construction*). S'il est desserré, retirez-le et nettoyez-le, puis appliquez du Loctite et serrez-le au couple de serrage correct.
- Vérifiez la présence de défauts 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 pied et de signaler à son prestataire de services les signes d'usure susceptibles d'affecter le fonctionnement.

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

## 6 Limites d'utilisation

### Durée de vie prévue

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

### Soulever des charges

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

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

### Environnement

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



Adapté pour une immersion jusqu'à 1 mètre

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

## 7 Conseils de pose

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

Symptôme	Solution
Un bruit récurrent se produit entre l'emboîture et le dispositif.	Vérifiez que tous les boulons sont serrés aux couples de serrage spécifiés dans ce document. Appliquez de la Loctite.
Le dispositif sort de sa position.	L'utilisateur ne doit pas utiliser le dispositif avant qu'il ne soit réglé, réparé ou remplacé.

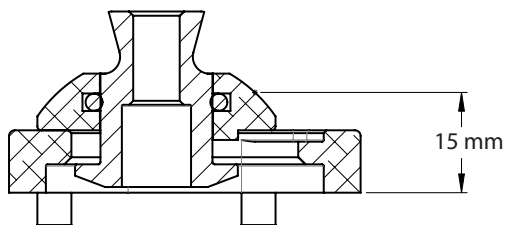


## 8 Données techniques

Plage de température de fonctionnement et de stockage :	-15 °C à 50 °C
Poids de l'élément :	125 g
Niveau d'activité :	1-4
Poids maximum de l'utilisateur :	145 kg (4) 150 kg (1-3)
Plage d'ajustement :	Rotation à 360°, axe vertical Inclinaison de $\pm 7^\circ$ , axe vertical Translation horizontale de $\pm 10$ mm, axe antéro-postérieur
Types de fixation :	4 vis M6 x 16 mm (Blatchford) Pyramide Blatchford mâle
Hauteur de construction :	15 mm

---

### Encombrement



## 9 Pour commander

Référence de commande 169407

---

### Responsabilité

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

### Conformité CE

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



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

### 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. 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**

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

## **Siège social du fabricant**

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

Inhalt.....	20
1 Beschreibung und Verwendungszweck .....	21
2 Sicherheitsinformationen .....	22
3 Aufbau.....	23
4 Funktion.....	24
5 Wartung.....	24
6 Verwendungseinschränkungen.....	25
7 Ratschläge für die Anpassung .....	25
8 Technische Daten.....	26
9 Bestellinformationen .....	27

---

# 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 gleitende/rotierende Pyramiden-Adapter-Kit mit 4 Schrauben.

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

## Anwendung

Dieses Produkt ist ein Adapter für die sichere Verbindung einer Blatchford Pyramidenaufnahme auf einer Prothese mit einem Prothesenschaft über eine 4-Schrauben-Verbindung. Das Produkt ermöglicht horizontale Gleitanpassung in der anterior-posterioren Ebene sowie rotationale und Kipp-Anpassung in der vertikalen Ebene.

Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

## Eigenschaft

- Leicht und widerstandsfähig aus Aluminium und Titan

## Mobilitätsklasse

Dieses Produkt wird für Anwender empfohlen, die das Potenzial haben, die Mobilitätsklassen 1 bis 4 zu erreichen (es gelten Gewichtsgrenzen, siehe Abschnitt *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 eingeschränkter allgemeiner Mobilität.

### 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 eines Blatchford Pyramidensystems mit einer Blatchford 4-Schrauben-Verbindung.
- Ermöglicht horizontales Gleiten und Rotation für optimale Ausrichtung.

---

## 2 Sicherheitsinformationen



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



**Sämtliche Veränderungen der Leistung sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.**



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



**Das Produkt ist nicht geeignet für Extremsport, Laufen und Radrennen, Wintersport und extreme Abhänge oder Stufen. Jegliche derartigen Aktivitäten erfolgen auf eigene Gefahr des Anwenders. Radfahren in der Freizeit ist akzeptabel.**



**Zur Reduzierung des Verletzungsrisikos aufgrund von versagenden oder lockeren Schraubverbindungen stellen Sie bitte sicher, dass die Gewinde vor jeder Installation gründlich gereinigt wurden.**



**Ziehen Sie die Schrauben stets mit dem angegebenen Drehmoment fest. Verwenden Sie immer den angegebenen Schraubentyp.**



**Bei der Anpassung oder Wartung des Adapter-Kits können die Finger eingeklemmt werden.**



**Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Ihnen ungewöhnliche Geräusche oder übermäßiges Spiel auffallen.**



**Montage und Reparatur des Produkts dürfen nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal mit zertifizierter Schulung durchgeführt werden.**



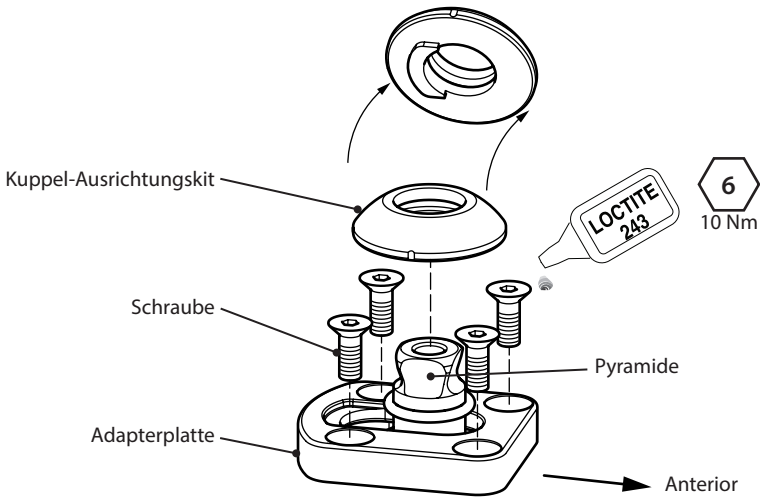
**Beim Autofahren dürfen nur entsprechend umgebaute Fahrzeuge verwendet werden. Alle Personen müssen beim Führen von Kraftfahrzeugen die jeweils geltenden Verkehrsvorschriften befolgen.**

# 3 Aufbau

## Hauptteile

- Kuppel-Ausrichtungskit Aluminiumlegierung
- Pyramide Titanlegierung
- 4 x M6-Schrauben Edelstahl
- Adapterplatte Aluminiumlegierung

## Komponentenidentifikation



---

## 4 Funktion

Dieses Produkt ist ein Adapter für die sichere Verbindung einer Blatchford Pyramidenaufnahme auf einer Prothese mit einem Prothesenschaft über eine 4-Schrauben-Verbindung. Das Produkt ermöglicht horizontale Gleitanpassung in der anterior-posterioren Ebene sowie rotationale und Kipp-Anpassung in der vertikalen Ebene.

Sind die Schrauben der 4-Schrauben-Verbindung am Adapter sicher mit dem Schaft und die Madenschrauben an der Pyramidenaufnahme der zu verbindenden Prothese sicher mit der Pyramide des Adapters verbunden, bietet das Produkt eine feste Verbindung von Prothese und Schaft.

Die korrekten Drehmomente und Anwendung von Loctite für eine sichere Verbindung finden Sie im Abschnitt *Aufbau* der 4-Schrauben-Verbindung. Informationen zur Pyramidenverbindung finden Sie in der Gebrauchsanleitung des zu verbindenden Blatchford-Produkts.

---

## 5 Wartung

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch.

Melden Sie dem Fachpersonal/Dienstleister jegliche Veränderungen der Produktleistung, z. B. ungewöhnliche Geräusche, Verlust der Ausrichtung oder Lockerung.

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. Trocknen Sie das Produkt vor dem Gebrauch sorgfältig.

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

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

Die folgenden Wartungsmaßnahmen sind mindestens jährlich vorzunehmen:

- Prüfen Sie die Ausrichtungsteile auf festen Sitz (siehe Abschnitt *Aufbau*). Ist er locker, entfernen und reinigen Sie ihn, tragen Sie erneut Loctite auf und ziehen Sie den Bolzen mit dem korrekten Drehmoment fest.
- Prüfen Sie das Produkt auf 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 Fußes empfohlen wird und dass Anzeichen von Verschleiß, der die Funktion beeinträchtigen könnte, dem Dienstleister mitgeteilt werden müssen.

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



## 6 Verwendungseinschränkungen

### Vorgesehene Lebensdauer

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

### Heben von Lasten

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

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

### Umwelt

Das Produkt ist bis maximal 1 Meter Tiefe wasserdicht. Spülen Sie das Produkt nach der Verwendung in abrasiven Umgebungen (Sand oder Schmutz) mit frischem Wasser ab, um Verschleiß oder Schäden 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 und 50 °C vorgesehen.

## 7 Ratschläge für die Anpassung

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

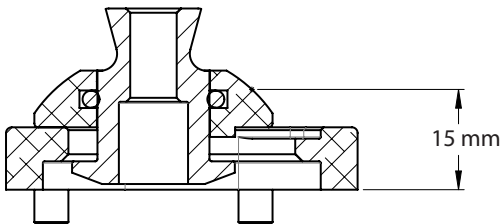
Symptom	Lösung
Zwischen Schaft und Produkt tritt ein wiederkehrendes Geräusch auf.	Überprüfen Sie, ob alle Schrauben mit dem in diesem Dokument angegebenen Drehmoment festgezogen wurden. Tragen Sie Loctite auf.
Das Produkt verlässt seine Position.	Der Anwender darf das Produkt erst nach Anpassung, Reparatur oder Ersatz wieder verwenden.

## 8 Technische Daten

Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung:	-15 bis 50 °C
Komponentengewicht:	125 g
Mobilitätsklasse:	1–4
Maximales Anwendergewicht:	145 kg (4) 150 kg (1–3)
Einstellbereich:	360° Rotation, vertikale Achse ± 7° Kippen, vertikale Achse ±10 mm horizontale Bewegung, anterior-posteriore Achse
Befestigungstypen:	4 x M6 x 16 mm-Schrauben (Blatchford) Blatchford Pyramide
Aufbauhöhe:	15 mm

---

### Anpassungslänge



---

# 9 Bestellinformationen

**Bestellnummer 169407**

---

## Haftung

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

## CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

## 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. 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**

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

## **Eingetragene Adresse des Herstellers**

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



Indice .....	29
1 Descrizione e finalità .....	30
2 Informazioni sulla sicurezza .....	31
3 Struttura.....	32
4 Funzionamento.....	33
5 Manutenzione .....	33
6 Limiti di utilizzo.....	34
7 Indicazioni di montaggio .....	34
8 Dati tecnici.....	35
9 Informazioni sulle ordinazioni.....	36

---

# 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 dell'adattatore piramidale maschio scorrevole/rotante a 4 viti.

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

Questo dispositivo è un adattatore che consente un collegamento sicuro tra un connettore piramidale femmina Blatchford su un arto protesico e un'invasatura protesica con una connessione a quattro viti. Il dispositivo offre una regolazione orizzontale nel piano antero-posteriore e una regolazione di rotazione e inclinazione sul piano verticale.

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

## Caratteristiche

- Struttura leggera, resistente, in titanio e alluminio

## Livello di attività

Il dispositivo è consigliato per pazienti con potenziale livello di attività da 1 a 4 (sono previsti limiti di peso, vedi 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 il dispositivo è utilizzato in conformità alle presenti istruzioni.

## Vantaggi clinici

- Permette un collegamento di un sistema piramidale Blatchford e un'interfaccia a 4 viti Blatchford.
- Consente scorrimento e rotazione orizzontale per ottimizzare l'allineamento.

---

## 2 Informazioni sulla sicurezza



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



Tutte le variazioni alle prestazioni del dispositivo devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



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



Il dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. L'attività ciclistica ricreativa è accettabile.



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



Applicare sempre alle viti i valori di coppia specificati. Utilizzare sempre il tipo di vite specificato.



Prestare attenzione al rischio di intrappolamento delle dita durante la regolazione o la manutenzione del kit dell'adattatore.



Non utilizzare il dispositivo se si producono rumori insoliti o un gioco eccessivo nel prodotto.



Il montaggio, la manutenzione e la riparazione del dispositivo devono essere eseguiti solo dal personale competente che ha partecipato a un corso di formazione riconosciuto.



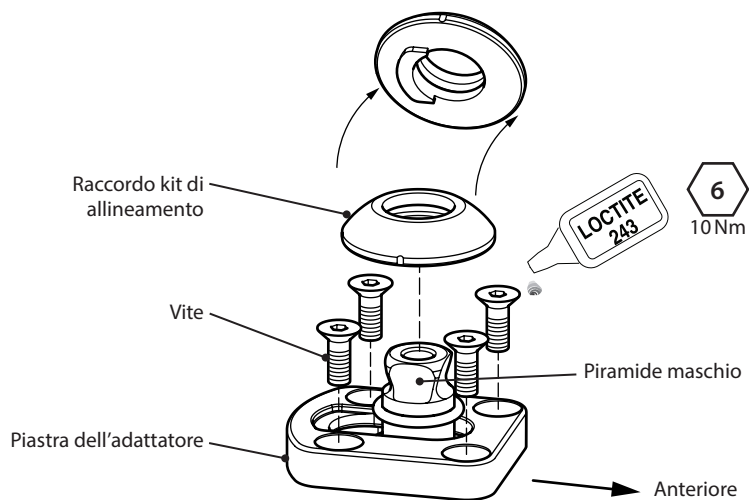
Assicurarsi di guidare solo veicoli modificati. Tutte le persone sono tenute a osservare i rispettivi codici della strada quando si trovano alla guida di veicoli a motore.

## 3 Struttura

### Componenti principali

- Raccordo kit di allineamento Lega in alluminio
- Piramide maschio Lega in titanio
- Viti 4xM6 Acciaio inossidabile
- Piastra dell'adattatore Lega in alluminio

### Identificazione dei componenti





---

## 4 Funzionamento

Questo dispositivo è un adattatore che consente un collegamento sicuro tra un connettore piramidale femmina Blatchford su un arto protesico e un'invasatura protesica con una connessione a 4 viti. Il dispositivo offre una regolazione orizzontale nel piano antero-posteriore e una regolazione di rotazione e inclinazione sul piano verticale.

Quando le viti della connessione a 4 viti dell'adattatore sono fissate saldamente all'invasatura e le viti senza testa sulla piramide femmina del moncone di attacco sono fissate saldamente alla piramide maschio dell'adattatore, il dispositivo offre un collegamento sicuro tra il moncone e l'invasatura.

Per le impostazioni di coppia corrette e l'applicazione di Loctite per un collegamento sicuro, consultare la sezione *Struttura* per la connessione a 4 viti e le Istruzioni per l'uso del dispositivo di attacco Blatchford per la connessione alla piramide.

---

## 5 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo.

Segnalare al tecnico ortopedico eventuali variazioni della prestazione del dispositivo, ad esempio rumori insoliti, perdita di allineamento o allentamento.

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 detergenti aggressivi. Asciugare accuratamente prima dell'uso.

***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).

La seguente manutenzione di routine deve essere eseguita annualmente:

- Controllare il serraggio delle parti di allineamento (vedi sezione *Struttura*). In caso contrario, rimuoverlo e pulirlo, quindi avvitare alla coppia di serraggio prevista utilizzando Loctite.
- Controllare la presenza di difetti 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 piede. Segnalare al tecnico eventuali segni di usura che possono compromettere il funzionamento.

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

## 6 Limiti di utilizzo

### Durata prevista

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

### Sollevamento carichi

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

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

### Ambiente

Il prodotto è resistente all'acqua fino 1 metro di profondità. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo 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.*

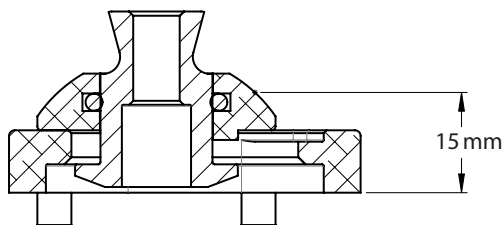
Problema	Soluzione
Tra l'invasatura e il dispositivo si produce un rumore continuo.	Verificare che tutte le viti siano serrate saldamente ai valori di coppia specificati in questo documento. Applicare Loctite.
Il dispositivo perde la posizione.	L'utente non deve utilizzare il dispositivo fino a quando 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:	125 g
Livello di attività:	1-4
Peso massimo del paziente:	145 kg (4) 150 kg (1-3)
Intervallo di regolazione:	Rotazione 360°, asse verticale Inclinazione $\pm 7^\circ$ , asse verticale Spostamento orizzontale $\pm 10$ mm, asse antero-posteriore
Tipo di attacco:	Viti 4 x M6 x 16 mm (Blatchford) Piramide Blatchford maschio
Ingombro verticale:	15 mm

---

### Lunghezza di montaggio



## 9 Informazioni sulle ordinazioni

Numero d'ordine 169407

---

### Responsabilità

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

### Conformità CE

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

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



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

### 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. 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**

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

### **Sede legale del produttore**

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

# Contenido



Contenido .....	38
1 Descripción y uso previsto .....	39
2 Información de seguridad.....	40
3 Estructura .....	41
4 Función .....	42
5 Mantenimiento .....	42
6 Limitaciones de uso.....	43
7 Consejos de montaje .....	43
8 Datos técnicos .....	44
9 Información para pedidos.....	45

# 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 adaptador de 4 tornillos de la pirámide macho deslizante/giratoria.

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

Este dispositivo es un adaptador que ofrece una conexión segura entre un conector Blatchford de pirámide hembra de una prótesis de extremidad y un encaje protésico con una conexión anteroposterior, así como el ajuste de la rotación y la inclinación sobre el plano vertical.

Destinado a su uso por un solo usuario.

## Función

- Estructura liviana y resistente de aluminio y titanio

## Nivel de actividad

El dispositivo está recomendado para usuarios que tienen el potencial de alcanzar un nivel de actividad de entre 1 y 4 (existen límites de peso; consultar la sección *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 de este dispositivo siempre que se utilice siguiendo estas instrucciones.

## Beneficios clínicos

- Permite conectar un sistema de pirámide Blatchford con una conexión Blatchford de 4 tornillos.
- Hace posible el deslizamiento horizontal y la rotación para optimizar la alineación.

---

## 2 Información de seguridad



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



Cualquier cambio en el rendimiento 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.



El dispositivo no es apto para deportes extremos, carreras de atletismo o ciclismo, deportes de nieve o hielo, cuestras o escalones de inclinación extrema. Si el usuario decide participar en este tipo de actividades, lo hará bajo su cuenta y riesgo. El ciclismo recreativo resulta aceptable.



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



Aplicar siempre el valor de par de apriete especificado a los tornillos. Utilizar siempre el tipo de tornillo especificado.



Tener en cuenta en todo momento el riesgo de atraparse los dedos al ajustar el kit adaptador o realizar labores de mantenimiento en él.



No utilizar el dispositivo si se perciben ruidos inusuales o un juego excesivo en el producto.



El montaje, el mantenimiento y la reparación del dispositivo solo debe llevarlos a cabo un profesional sanitario con la debida titulación que haya asistido a un curso formativo aprobado.



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

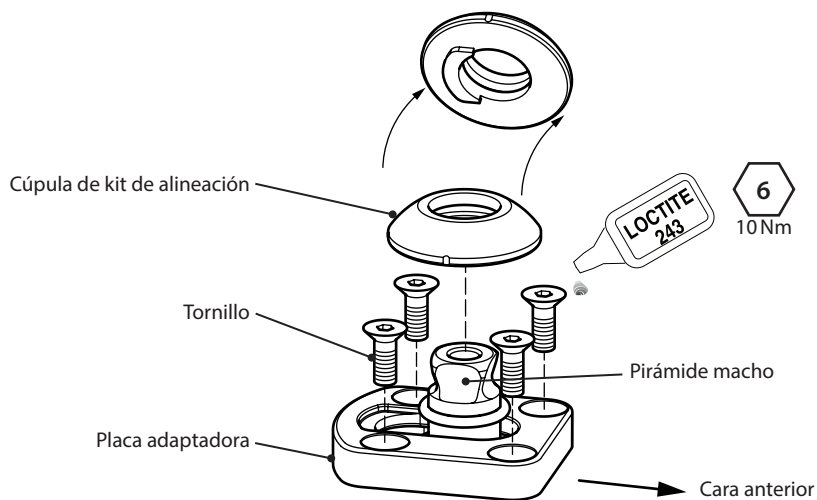


## 3 Estructura

### Componentes principales

- Cúpula de kit de alineación Aleación de aluminio
- Pirámide macho Aleación de titanio
- 4 tornillos M6 Acero inoxidable
- Placa adaptadora Aleación de aluminio

### Identificación de componentes



---

## 4 Función

Este dispositivo es un adaptador que ofrece una conexión segura entre el conector Blatchford de pirámide hembra de una prótesis de extremidad y un encaje protésico con una conexión de 4 tornillos. El dispositivo hace posible el ajuste del deslizamiento horizontal sobre el plano anteroposterior, así como el ajuste de la rotación y la inclinación sobre el plano vertical.

Cuando los tornillos de la conexión de 4 tornillos del adaptador están bien sujetos al encaje, y las varillas roscadas de la pirámide hembra de la extremidad a la que va unido se encuentran firmemente sujetas a la pirámide macho del adaptador, el dispositivo proporcionará una conexión segura entre la extremidad y el encaje.

Para conocer los valores de par de apriete y las instrucciones de aplicación de Loctite para obtener una conexión segura, consultar la sección *Estructura* sobre la conexión de 4 tornillos. Para conocer el procedimiento de conexión de la pirámide, consultar las instrucciones de uso del dispositivo Blatchford al que irá conectado.

---

## 5 Mantenimiento

Realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

Notificar al profesional sanitario/proveedor del servicio cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo, p. ej., ruidos inusuales, pérdida de alineación o juego excesivo.

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. Secar bien antes de su uso.

***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).

El siguiente mantenimiento rutinario debe llevarse a cabo al menos una vez al año:

- Comprobar que las piezas de alineación estén bien apretadas (consultar la sección *Estructura*). Si está flojo, retirarlo y limpiarlo, y seguidamente aplicar Loctite y apretar con el par adecuado.
- Hacer una comprobación 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 pie e informe al proveedor del servicio de cualquier señal de desgaste que pudiera afectar al funcionamiento.

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

## 6 Limitaciones de uso

### Vida útil prevista

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

### Levantamiento de cargas

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

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

### Entorno

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

## 7 Consejos de montaje

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

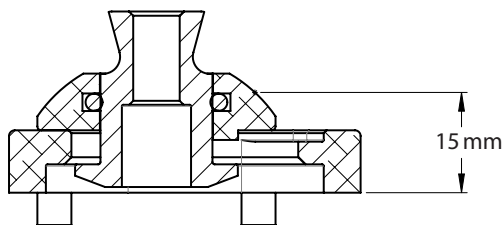
Síntoma	Solución
Se produce un ruido recurrente entre el encaje y el dispositivo.	Verificar que todos los tornillos estén bien apretados con los valores de par de apriete especificados en este documento. Aplicar Loctite.
El dispositivo se sale de su posición.	El usuario no debe utilizar el dispositivo 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:	125 g
Nivel de actividad:	1-4
Peso máximo del usuario:	145 kg (4) 150 kg (1-3) (319 lb 11 oz) (330 lb 11 oz)
Rango de ajuste:	360° de rotación, eje vertical ±7° de inclinación, eje vertical ±10 mm de desplazamiento horizontal, eje anteroposterior
Tipos de unión:	4 tornillos M6 de 16 mm (Blatchford) Pirámide macho Blatchford
Altura de la prótesis:	15 mm

---

### Longitud de montaje



## 9 Información para pedidos

Número de pedido 169407

---

### 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

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



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente - uso múltiple

### 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. 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**

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.

### **Dirección registrada del fabricante**

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, RG22 4AH (REINO UNIDO).



Inhoud.....	47
1 Beschrijving en beoogd doel .....	48
2 Veiligheidsinformatie.....	49
3 Constructie .....	50
4 Functie.....	51
5 Onderhoud .....	51
6 Beperkingen bij het gebruik .....	52
7 Advies voor aanmeten .....	52
8 Technische gegevens.....	53
9 Bestelinformatie .....	54

---

# 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 4-bouts adapterset voor verschuivende/roterende mannelijke piramide.

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

## Toepassing

Dit hulpmiddel is een adapter waarmee een stevige verbinding mogelijk wordt gemaakt tussen een vrouwelijke Blatchford-piramideconnector op een ledemaatprothese en een prothesekoker met vierbouts bevestiging. Het hulpmiddel voorziet in horizontale schuifaanpassing in het anterior-posterieure vlak en rotatie- en kantelaanpassing in het verticale vlak.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

## Kenmerk

- Lichtgewicht, sterke constructie van titanium en aluminium

## Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers die de potentie hebben om de activiteitsniveaus 1 - 4 te bereiken (er zijn gewichtslimieten van toepassing, raadpleeg hoofdstuk *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 om de potentie om een prothese te gebruiken voor transfers 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 om 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 om 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 om 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 bij gebruik van het hulpmiddel in overeenstemming met deze instructies.

## Klinische voordelen

- Maakt verbinding van een Blatchford-piramidesysteem met een 4-bouts interface van Blatchford mogelijk.
- Maakt horizontale verschuiving en rotatie mogelijk om de uitlijning te optimaliseren.

---

## 2 Veiligheidsinformatie



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



Elke wijziging in de prestaties moet onmiddellijk worden gemeld bij de leverancier.



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



Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is wel mogelijk.



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



Pas altijd het aangegeven aandraaimoment toe op schroeven. Gebruik altijd het gespecificeerde type schroef.



Houd rekening met het risico op bekneld raken van de vingers bij het aanpassen of onderhouden van de adapterset.



Gebruik het hulpmiddel niet als u ongebruikelijke geluiden of overmatige speling in het hulpmiddel opmerkt.



Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar die hiervoor een goedgekeurde training heeft gevolgd.



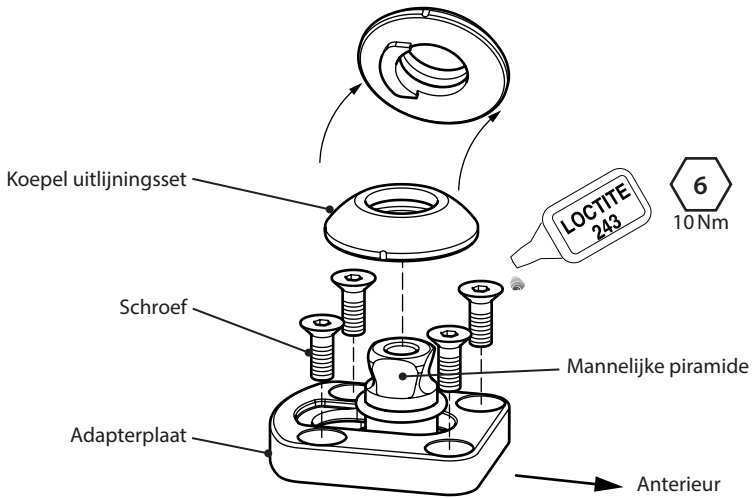
Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.

# 3 Constructie

## Belangrijkste onderdelen

- Koepel uitlijningsset Aluminiumlegering
- Mannelijke piramide Titaniumlegering
- M6-schroeven (4 stuks) Roestvrij staal
- Adapterplaat Aluminiumlegering

## Identificatie componenten



---

## 4 Functie

Dit hulpmiddel is een adapter die een stevige verbinding mogelijk maakt tussen een vrouwelijke Blatchford-piramideconnector op een ledemaatprothese en een prothesekoker met een 4-bouts bevestiging. Het hulpmiddel voorziet in horizontale schuifaanpassing in het anterieur-posterieure vlak en rotatie- en kantelaanpassing in het verticale vlak.

Wanneer de schroeven van de 4-bouts verbinding van de adapter stevig aan de koker zijn bevestigd en de stelschroeven op de vrouwelijke piramide van de te bevestigen ledemaatprothese stevig aan de mannelijke piramide van de adapter zijn bevestigd, zorgt het hulpmiddel voor een stevige verbinding tussen ledemaatprothese en koker.

Raadpleeg voor een veilige 4-bouts verbinding het hoofdstuk *Constructie* voor het juiste aandraaimoment van de schroeven en het aanbrengen van Loctite. Raadpleeg voor de piramideverbinding de gebruiksaanwijzing van het te bevestigen Blatchford-hulpmiddel.

---

## 5 Onderhoud

Voer regelmatig een visuele controle van het hulpmiddel uit.

Meld elke verandering in prestaties van dit hulpmiddel, zoals ongebruikelijke geluiden, problemen met de uitlijning of loszitten van het hulpmiddel, aan de behandelaar/leverancier.

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. Maak het hulpmiddel goed droog voordat het weer wordt gebruikt.

***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).

Het volgende routinematige onderhoud dient ten minste eenmaal per jaar te worden uitgevoerd:

- Controleer of de uitlijningsonderdelen stevig vast zitten (raadpleeg het hoofdstuk *Constructie*). Als de bout los zit, moet deze worden verwijderd en gereinigd. Breng daarna Loctite aan en draai de bout weer aan tot het juiste aandraaimoment.
- Controleer op 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 de voetprothese regelmatig visueel te controleren; tekenen van slijtage die de functie kunnen aantasten, moeten aan de leverancier worden gemeld.

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

## 6 Beperkingen bij het gebruik

### Beoogde levensduur

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

### Zwaar tillen

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

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

### Omgeving

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

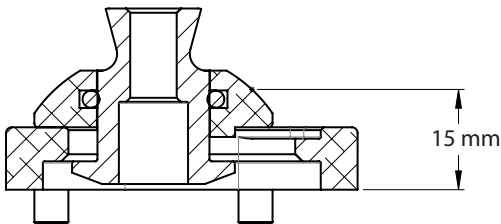
Symptoom	Oplossing
Er is sprake van een terugkerend geluid tussen koker en hulpmiddel.	Controleer of alle bouten stevig zijn vastgedraaid tot het aandraaimoment zoals aangegeven in dit document. Breng Loctite aan.
Het hulpmiddel blijft niet goed op zijn plaats zitten.	De gebruiker mag het hulpmiddel niet gebruiken tot het is aangepast, gerepareerd of vervangen.

## 8 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15°C tot 50°C
Gewicht component:	125 g
Activiteitsniveau:	1 - 4
Maximaal gewicht gebruiker:	145 kg (4) 150 kg (1-3)
Instelbereik:	360° rotatie, verticale as ± 7° kanteling, verticale as ±10 mm horizontale verschuiving, anterieur-posterieure as
Typen bevestiging:	4x M6-schroef van 16 mm (Blatchford) Mannelijke Blatchford-piramide
Constructiehoogte:	15 mm

---

### Inbouwlengthe



## 9 Bestelinformatie

Bestelnummer 169407

---

### Aansprakelijkheid

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

### CE-conformiteit

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



Medisch  
hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

### 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. 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**

Blatchford is een geregistreerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

## **Geregistreerd adres fabrikant**

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

# Spis treści

**PL**

Spis treści .....	56
1 Opis i przeznaczenie .....	57
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	58
3 Budowa .....	59
4 Zasada działania .....	60
5 Konserwacja .....	60
6 Ograniczenia w użytkowaniu .....	61
7 Porady dotyczące dopasowywania .....	61
8 Specyfikacja techniczna .....	62
9 Składanie zamówień .....	63



# 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 użytkowania odnosi się do produktu „Przesuwne / obrotowe męskie złącze piramidalne z adapterem mocowanym na cztery śruby”.

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

## Zastosowanie

Niniejszy wyrób to przesuwne / obrotowe męskie złącze piramidalne z adapterem umożliwiające bezpieczne połączenie za pomocą czterech śrub kończyny protetycznej zakończony żeńskim złączem piramidalnym Blatchford z lejem protetycznym z męskim złączem piramidalnym. Wyrób ten zapewnia regulację poziomą przesuwu w płaszczyźnie A-P oraz regulację zakresu obrotu i pochylenia w płaszczyźnie pionowej.

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

## Cechy charakterystyczne

- Lekka, wytrzymała konstrukcja z aluminium i tytanu

## Poziom aktywności

Niniejszy wyrób zalecany jest użytkownikom, którzy mają potencjał osiągnięcia poziomu 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 i pokonywania 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 niniejszy wyrób jest użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją.

## Korzyści kliniczne

- Umożliwia połączenie systemu złącza piramidalnego Blatchford z adapterem Blatchford mocowanym na cztery śruby.
- Umożliwia przesuwanie i obracanie w płaszczyźnie poziomej w celu zapewnienia optymalnego wyrównania.

## 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



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



Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu tego wyrobu należy natychmiast zgłaszać świadczeniodawcy.



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



Ten wyrób nie jest przeznaczony do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyścigów rowerowych, ani też sportów uprawianych na lodzie i śniegu, czy też na terenach o ekstremalnym stopniu nachylenia lub dużej liczbie stopni. Wszelkie takie aktywności podejmowane są całkowicie na własne ryzyko użytkowników. Dopuszczalna jest rekreacyjna jazda na rowerze.



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



Śruby zawsze należy przykręcać wskazanym momentem dokręcania. Zawsze należy używać określonego rodzaju śrub.



Prosimy pamiętać o niebezpieczeństwie przytrzaśnięcia palców podczas regulacji lub konserwacji adaptera.



Nie wolno używać niniejszego wyrobu w przypadku zaobserwowania nietypowych odgłosów lub nadmiernego luzu.



Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani lekarze po ukończeniu zatwierdzonego programu szkoleniowego.



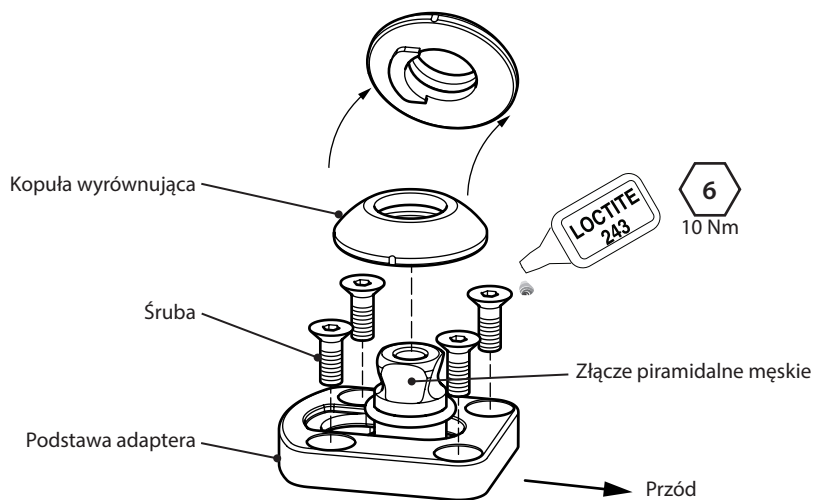
Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne, każdy zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów ruchu drogowego.

## 3 Budowa

### Główne elementy

- Kopuła wyrównująca Stop aluminium
- Złącze piramidalne męskie Stop tytanu
- x4 Śruby M6 Stal nierdzewna
- Podstawa adaptera Stop aluminium

### Elementy składowe



---

## 4 Zasada działania

Niniejszy wyrób to męskie złącze piramidalne umożliwiające bezpieczne połączenie kończyny protetycznej zakończonej żeńskim złączem piramidalnym Blatchford z adapterem protetycznym z czterema śrubami. Wyrób ten zapewnia regulację poziomą przesuwu w płaszczyźnie A-P oraz regulację zakresu obrotu i pochylenia w płaszczyźnie pionowej.

Bezpieczne połączenie wyrobu z lejem wymaga prawidłowego przykręcenia czterech śrub łączących adaptera do leja oraz śrub dociskowych złącza piramidalnego żeńskiego kończyny protetycznej i połączenia z adapterem z łączem piramidalnym męskim.

Prawidłowe wartości momentu dokręcenia śrub i sposób nakładania kleju Loctite zapewniającego bezpieczne połączenie zawiera punkt *Budowa* poświęcony łączeniom 4-śrubowym oraz instrukcja mocowania wyrobów firmy Blatchford za pomocą złączy piramidalnych.

---

## 5 Konserwacja

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo.

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu, np. nietypowe odgłosy, brak wyrównania lub obluźowanie, należy zgłaszać lekarzowi/świadczoniodawcy.

Lekarza lub świadczoniodawcę 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. Dokładnie wysuszyć przed użyciem.

***Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.***

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

Rutynową konserwację przedstawioną poniżej należy przeprowadzać co najmniej raz w roku:

- Sprawdzić, czy elementy wyrównujące są dobrze dokręcone (patrz punkt *Budowa*). W razie potrzeby należy te elementy wykręcić, oczyścić, a następnie nałożyć na gwint klej Loctite i dokręcić właściwym momentem dokręcania.
- Sprawdzać pod kątem defektów, które mogłyby niekorzystnie wpływać na prawidłowe funkcjonowanie wyrobu.

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 protezy, a wszelkie oznaki zużycia, które mogą wpływać na jej funkcjonowanie, zgłaszał świadczoniodawcy.

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

## 6 Ograniczenia w użytkowaniu

### Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkownika.

### 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. 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 temperaturach od  $-15^{\circ}\text{C}$  do  $50^{\circ}\text{C}$ .



Można zanurzać

## 7 Porady dotyczące dopasowywania

*Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.*

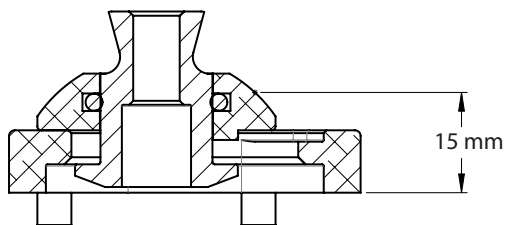
Oznaki problemu	Rozwiązanie
Powtarzający się nietypowy odgłos na połączeniu leja z wyrobem.	Potwierdzić, że wszystkie śruby są dokręcone do wartości momentu dokręcania określonej w niniejszym dokumencie. Należy zastosować klej Loctite.
Wyrób wysuwa się.	Nie wolno używać wyrobu do momentu jego wyregulowania, naprawy lub wymiany.

## 8 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania:	od $-15^{\circ}\text{C}$ do $50^{\circ}\text{C}$
Waga wyrobu:	125 g
Poziom aktywności:	1–4
Maksymalna masa ciała użytkownika:	145 kg (4) 150 kg (1-3)
Zakres regulacji:	Obrót w zakresie $360^{\circ}$ , oś pionowa Pochylenie $\pm 7^{\circ}$ , oś pionowa Przesunięcie w płaszczyźnie poziomej $\pm 10$ mm, oś A-P
Rodzaje mocowania:	x4 Śruby M6 x 16 mm (Blatchford) Złącze piramidalne męskie (Blatchford)
Wysokość:	15 mm

---

### Długość mocowania



## 9 Składanie zamówień

Numer zamówienia 169407

### Zakres odpowiedzialności

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

### Deklaracja zgodności WE

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



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta

### 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. Aktualną i pełną treść umowy gwarancyjnej opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

## **Zgłaszanie poważnych incydentów**

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

## **Aspekty środowiskowe**

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.

## **Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych**

Blatchford jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Blatchford Products Limited.

## **Adres siedziby producenta**

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



Índice .....	65
1 Descrição e finalidade .....	66
2 Informações de segurança.....	67
3 Componentes.....	68
4 Funcionamento.....	69
5 Manutenção.....	69
6 Limitações à utilização .....	70
7 Recomendações de ajuste.....	70
8 Dados técnicos.....	71
9 Informações para encomendas.....	72

---

# 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 adaptador de 4 parafusos para pirâmide macho de deslizamento/rotação.

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

Este dispositivo é um adaptador que proporciona uma ligação segura entre um conector piramidal fêmea Blatchford numa prótese e um encaixe protético através de uma ligação de quatro parafusos. O dispositivo permite ajustar o deslizamento horizontal no plano anterior-posterior e ajustar a rotação e a inclinação no plano vertical.

Concebido para um único utilizador.

## Característica

- Construção leve e robusta de alumínio e titânio

## Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com um potencial de alcançarem níveis de atividade 1 – 4 (aplicam-se limites de peso, consulte a secção *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 este dispositivo for utilizado de acordo com estas instruções.

## Benefícios clínicos

- Permite a ligação entre um sistema de pirâmide Blatchford e uma interface de 4 parafusos Blatchford.
- Permite o deslizamento horizontal e a rotação para um alinhamento otimizado.

---

## 2 Informações de segurança



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



Quaisquer alterações no desempenho devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.



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



O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador. O ciclismo de lazer é permitido.



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 são cuidadosamente limpas antes de cada instalação.



Aperte sempre os parafusos de acordo com o binário de aperto indicado. Utilize sempre o tipo de parafuso adequado.



Ao ajustar ou realizar trabalhos de manutenção no kit adaptador, esteja atento para não ficar com os dedos presos.



Se detetar algum ruído estranho ou folga excessiva no produto, não utilize o dispositivo.



As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um ortoprotésico devidamente qualificado, que tenha frequentado um curso de formação aprovado.



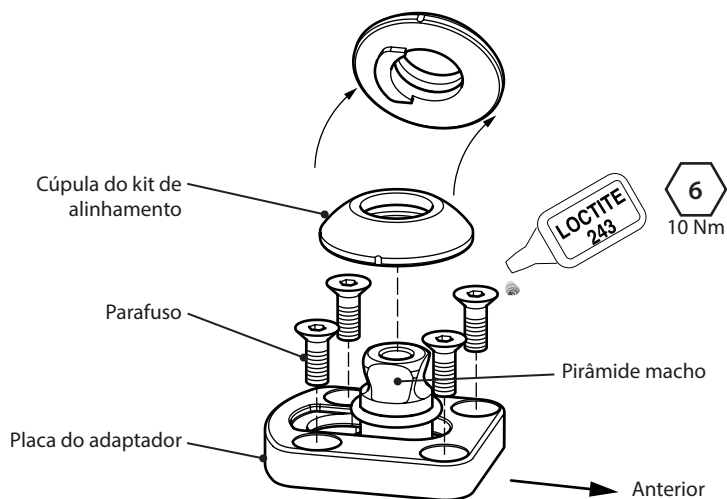
O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.

## 3 Componentes

### Peças principais

- Cúpula do kit de alinhamento Liga de alumínio
- Pirâmide macho Liga de titânio
- 4 parafusos M6 Aço inoxidável
- Placa do adaptador Liga de alumínio

### Identificação dos componentes



---

## 4 Funcionamento

Este dispositivo é um adaptador que proporciona uma ligação segura entre um conector de pirâmide fêmea Blatchford numa prótese e um encaixe protético através de uma ligação de 4 parafusos. O dispositivo permite ajustar o deslizamento horizontal no plano anterior-posterior e ajustar a rotação e a inclinação no plano vertical.

Quando os 4 parafusos de ligação do adaptador estão fixados de forma segura no encaixe, e quando os parafusos sem cabeça da pirâmide fêmea da prótese estão apertados de forma segura na pirâmide macho do adaptador, o dispositivo proporciona uma ligação segura entre o membro e o encaixe.

Para informações sobre o binário de aperto adequado e a aplicação de Loctite para uma ligação segura, consulte a secção *Componentes* relativa à ligação de 4 parafusos, bem como as instruções de utilização do dispositivo de fixação Blatchford para a ligação piramidal.

---

## 5 Manutenção

Inspeccione visualmente o dispositivo com regularidade.

Comunique quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico/fornecedor (por exemplo, ruídos estranhos, perda de alinhamento ou folga).

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. Seque cuidadosamente antes da utilização.

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

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

Deve realizar os seguintes trabalhos de manutenção, pelo menos, uma vez por ano:

- Verifique se as peças de alinhamento estão bem apertadas (consulte a secção *Componentes*). Se estiver desapertado, retire, limpe, aplique Loctite e aperte de acordo com o binário de aperto adequado.
- Verifique 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 pé e, caso detete sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, deve comunicar esse facto ao fornecedor.

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

## 6 Limitações à utilização

### Vida útil prevista

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

### Levantamento de pesos

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

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

### Ambiente

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



Indicado para imersão

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.

## 7 Recomendações de ajuste

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

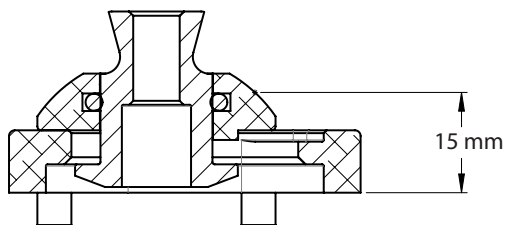
Sintoma	Solução
Produz-se um ruído recorrente entre o encaixe e o dispositivo.	Verifique se todos os parafusos estão bem apertados, de acordo com o binário de aperto indicado neste documento. Aplique Loctite.
O dispositivo move-se para fora da sua posição.	O utilizador não pode utilizar o dispositivo 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:	125 kg
Nível de atividade:	1–4
Peso máximo do utilizador:	145 kg (4) 150 kg (1 – 3) (319 lb 11 oz) (330 lb 11 oz)
Intervalo de ajuste:	Rotação 360°, eixo vertical Inclinação $\pm 7^\circ$ , eixo vertical Deslocamento horizontal $\pm 10$ mm, eixo anterior-posterior
Tipos de fixação:	4 parafusos M6 x 16 mm (Blatchford) Pirâmide macho Blatchford
Altura de construção:	15 mm

---

### Comprimento de ajuste



## 9 Informações para encomendas

Número de encomenda 169407

---

### 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 da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

### 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. 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**

Blatchford é uma marca registada da Blatchford Products Limited.

### **Sede social do fabricante**

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

Obsah .....	74
1 Popis a zamýšlený účel .....	75
2 Bezpečnostní informace .....	76
3 Konstrukce.....	77
4 Funkce .....	78
5 Údržba.....	78
6 Omezení použití .....	79
7 Doporučení k montáži.....	79
8 Technické údaje.....	80
9 Informace pro objednávání.....	81

# 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 adaptéru na posuvnou/rotační pyramidu se 4 šrouby.

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

## Použití

Tento prostředek je adaptér umožňující bezpečné spojení mezi vnějším pyramidovým konektorem Blatchford na protetické končetině a protetickou objímkou se čtyřmi šrouby. Prostředek poskytuje vodorovné nastavení posunu v předozadní rovině, otáčení a naklánění ve svislé rovině.

Určeno pro jednoho uživatele.

## Vlastnosti

- Lehká a pevná konstrukce z hliníku a titanu

## Stupeň aktivity

Tento prostředek se doporučuje pro uživatele, kteří mají potenciál dosáhnout úrovní aktivity 1–4 (platí hmotnostní limity, viz část *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 protézu 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 zábrany, 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, je-li tento prostředek používán v souladu s těmito pokyny.

## Klinické přínosy

- Umožňuje připojení systému pyramidy Blatchford k rozhraní Blatchford se 4 šrouby.
- Umožňuje vodorovný posun a otáčení pro optimalizaci vyrovnání.

---

## 2 Bezpečnostní informace



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



Jakékoli změny ve výkonu by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.



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



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, běh nebo cyklistiku, ledové a sněhové sporty, extrémní svahy a schody. Všechny tyto činnosti jsou prováděny zcela na vlastní riziko uživatelů. Rekreační jízda na kole je přijatelná.



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



Šrouby vždy utahujte předepsaným utahovacím momentem. Vždy použijte předepsaný typ šroubu.



Při seřizování nebo údržbě sady adaptéru dejte pozor, aby nedošlo k zachycení prstů.



Nepoužívejte prostředek, pokud si všimnete neobvyklých zvuků nebo nadměrné vůle produktu.



Montáž, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik po absolvování schváleného školicího kurzu.



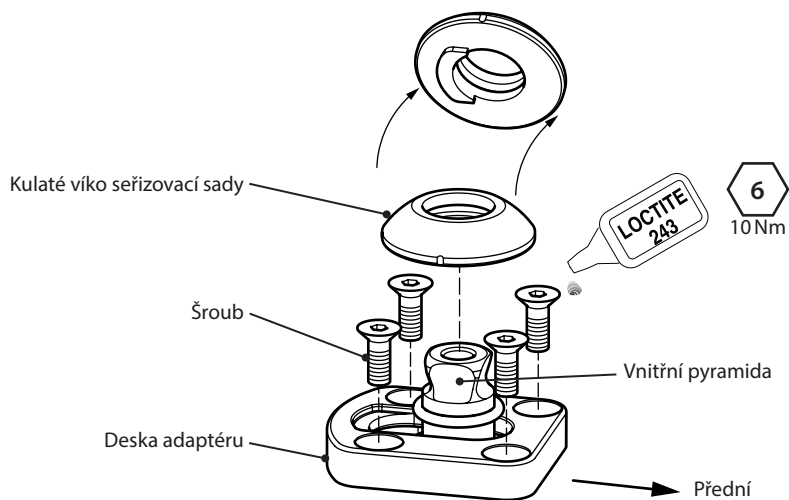
Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.

## 3 Konstrukce

### Hlavní části

- Klenuté víko seřizovací sady      Hliníková slitina
- Vnitřní pyramida                      Titanová slitina
- 4 X šroub M6                              Nerezová ocel
- Deska adaptéru                            Hliníková slitina

### Identifikace komponenty



---

## 4 Funkce

Tento prostředek je adaptér umožňující bezpečné spojení mezi vnějším pyramidovým konektorem Blatchford na protetické končetině a protetickou objímkou se 4 šrouby. Prostředek poskytuje vodorovné nastavení posunu v předozadní rovině, otáčení a naklánění ve svislé rovině.

Když jsou 4 spojovací šrouby adaptéru bezpečně připevněny k objímce a stavěcí šrouby na vnitřní pyramidě pahýlu končetiny jsou bezpečně připevněny k vnější pyramidě adaptéru, poskytuje prostředek bezpečné spojení mezi končetinou a objímkou.

Správné nastavení utahovacího momentu šroubu a aplikace Loctite pro bezpečné připojení naleznete v části *Konstrukce* pro připojení se 4 šrouby a v pokynech k použití připojovacího prostředku Blatchford pro připojení pyramidy.

---

## 5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlase protetikovi / poskytovateli protetických služeb, např. neobvyklé zvuky, uvolnění nebo ztráta vyrovnání.

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. Před použitím důkladně osušte.

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

Tuto údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál (protetik nebo vhodný vyškolený technik)

Následující běžná údržba musí být prováděna nejméně jednou ročně:

- Kontrola těsnosti seřizovacích částí (viz část *Konstrukce*). V případě uvolnění ho uvolněte, vyjměte a vyčistěte, potom naneste Loctite a utáhněte správným momentem.
- Zkontrolujte 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 informujte, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku. Znamky opotřebení, které by mohly mít vliv na funkci, musí být hlášeny jeho poskytovateli služeb.

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

## 6 Omezení použití

### Zamýšlená životnost

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

### Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolné zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

### Prostředí

Tento prostředek je vodotěsný do hloubky nejvýše 1 metr. Prostředek důkladně opláchněte čistou vodou, abyste zabránili opotřebení nebo poškození pohyblivých částí, k němuž může dojít při použití abrazivních prostředků obsahujících například písek nebo kamínky. Po použití ve slané nebo chlorované vodě důkladně opláchněte čerstvou vodou.

Výhradně k 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 protetiky.*

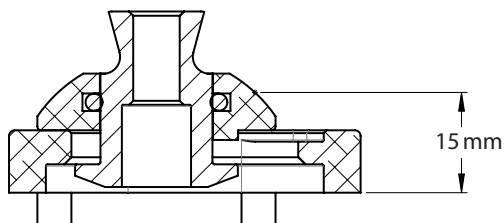
Problém	Řešení
Mezi objímkou a prostředkem dochází k opakovanému šumu.	Zkontrolujte, zda jsou všechny šrouby bezpečně utaženy momentem uvedeným v tomto dokumentu. Naneste Loctite.
Prostředek je mimo svou pozici.	Uživatel nesmí používat prostředek, dokud nebude upraven, opraven nebo vyměněn.

## 8 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot:	-15 °C až 50 °C
Hmotnost komponentu.	125 g
Stupeň aktivity:	1–4
Maximální hmotnost uživatele:	145 kg (4) 150 kg (1-3) (319 lb 11 oz) (330 lb 11 oz)
Rozsah seřízení:	360° rotace, vertikální osa ±7° náklon, vertikální osa ±10 mm horizontální posun, předozadní osa
Typy nástavce:	4 x šrouby M6 x 16 mm (Blatchford) Vnitřní pyramida Blatchford
Výška konstrukce:	15 mm

---

### Délka pro montáž





## 9 Informace pro objednávání

Číslo objednávky 169407

---

### 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](http://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. 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**

Blatchford je registrovaná ochranná známka společnosti Blatchford Products Limited.

## **Sídlo výrobce**

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



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

**Blatchford Products Ltd.**

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

**Blatchford Inc.**

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

**Blatchford Europe GmbH**

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

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

**Endolite India Ltd.**

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

**Ortopro AS**

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



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

