

# Proximal Pyramid Adapter Kit

## Instructions for Use

239017, 239089

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	15
DE	Gebrauchsanweisung	28
IT	Istruzioni per l'uso	41
ES	Instrucciones de uso	54
NL	Gebruiksaanwijzing	67
PL	Instrukcja użytkowania	80
PT	Instruções de utilização	93
CS	Návod k použití	106

# 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 Bench Alignment.....	7
7.1 Static Alignment.....	7
7.2 Dynamic Alignment .....	7
8 Fitting Advice.....	8
8.1 Dynamic Pylon Products .....	8
8.2 Mercury Knee .....	9
8.3 ESK+ 4 Bolt Chassis.....	10
8.4 Linx, Orion3 .....	10
8.5 KX06V2/ KX07 .....	11
9 Technical Data .....	12
10 Ordering Information .....	12

---

# 1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to the Proximal Pyramid Adapter Kit.

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

## Application

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

The device is approved for use with Blatchford modular components.

Intended for single user only.

## Activity Level

This device is suitable for activity levels 1 to 4; weight limits apply, see Technical Data, Section 8. 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

- Only for use with Blatchford devices.
- 239089 - Not for use if rotation required.
- Use only with the dome in the correct orientation.

## Clinical Benefits

- **Allows a connection between the prosthetic knee or pylon to other prosthetic componentry, which can be customised to optimise alignment.**

## 2 Safety Information



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



The device is designed for prolonged submersion and suitable for immersion in fresh water only. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in Section 6 *Limitations on Use*.



Be aware of finger trap hazard at all times.



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



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



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



Always apply the specified torque value to bolt. Never replace the bolt with an alternative bolt. Always use the bolt specified.

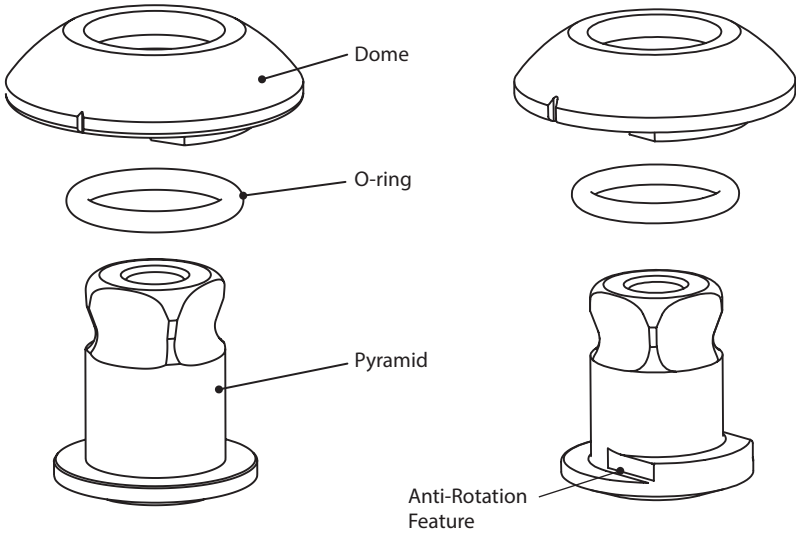


Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

# 3 Construction

## Principal Parts

- Pyramid
  - Dome
  - O-ring
- Titanium  
Aluminum  
Nitrile Rubber



**239017**

**239089**

---

## 4 Function

Allows attachment between a Blatchford pyramid system and Blatchford components with “T” slot.

Allows A-P slide and rotation when used in conjunction with a Blatchford “T” slot.

The non-rotating version of the device allows for slide function only.

---

## 5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

Changes in performance may include:

- Any unusual noise
- Any play or loss alignment

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

### Cleaning

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

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

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

Carry out the following routine maintenance at least annually:

- Ensure all screws are secure. If not remove and clean screws, reapply Loctite and tighten all screws to the correct torque settings.
- Check for visual defects that may affect proper function.

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

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

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

---

## 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.



## Suitable for submersion

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

---

## 7 Bench Alignment

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

### 7.1 Static Alignment

Adjust the alignment (A-P slide and tilt (and rotation 239017)) in combination with interfacing adapters to properly accommodate flexion, adduction or abduction. Ensure that the wearer can stand in a stable position with the heel and toe are evenly loaded.

### 7.2 Dynamic Alignment

#### Coronal Plane

Ensure that M-L thrust is minimal by adjusting relative positions of socket and foot.

#### Sagittal Plane

Adjust relative positions of Prosthetic components to achieve a smooth, stable transition from heel strike to toe-off.

Note: Ensure that the wearer can stand in a stable position with the heel and toe are evenly loaded.

# 8 Fitting Advice

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

Avoid extremes of alignment.

To ensure the correct range of A-P slide ensure the dome is fitted the correct way around or orientated correctly. Ensure the anti-rotation feature of 239089 is assembled correctly.

To avoid loss of alignment in use, ensure interfacing pyramid alignment screws are torqued and secured correctly.

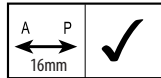
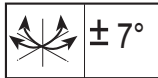
Position as close to the build line as possible, if possible avoid extremes of alignment.

## Key to following Diagrams

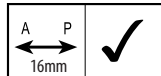
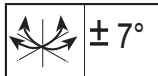
- \* = Anti-rotation feature posterior
- \*\* = Anti-rotation feature anterior

## 8.1 Dynamic Pylon Products

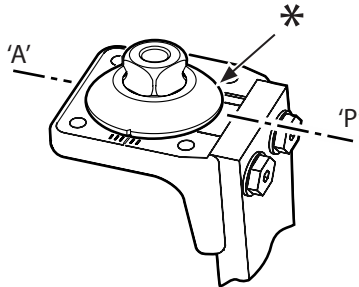
239017



239089



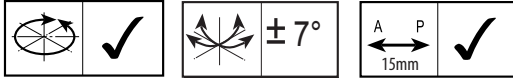
938306



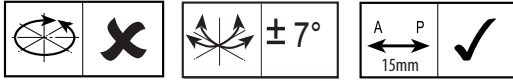


## 8.2 Mercury Knee

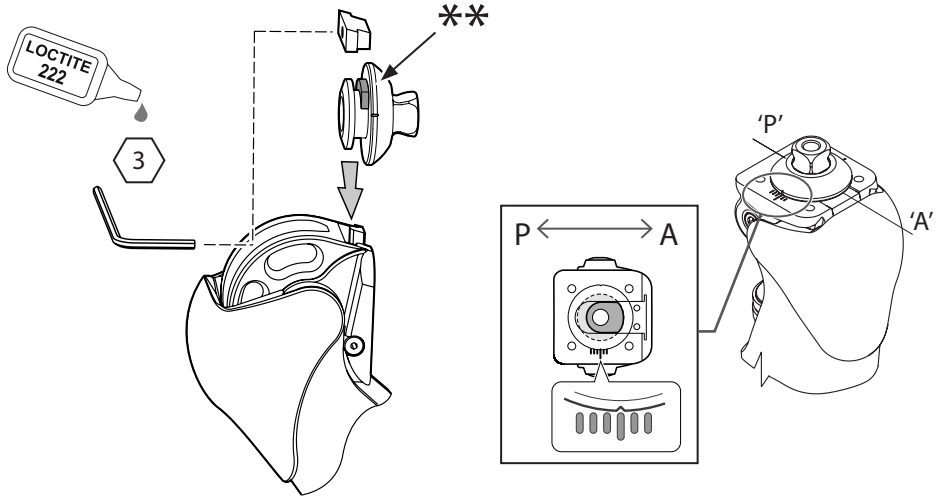
239017



239089

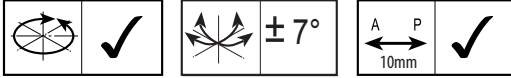


938251



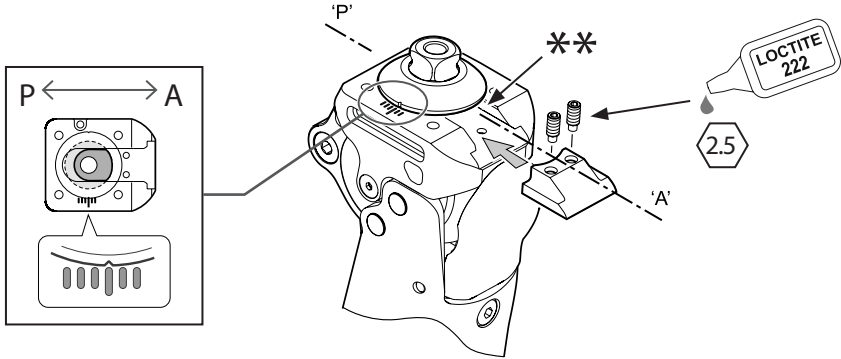
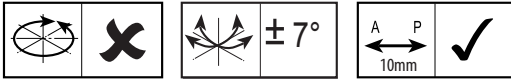
### 8.3 ESK+ 4 Bolt Chassis

239017



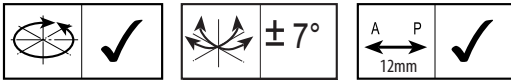
938205

239089



### 8.4 Linx, Orion3

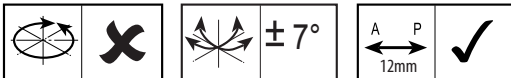
239017



Linx

938353

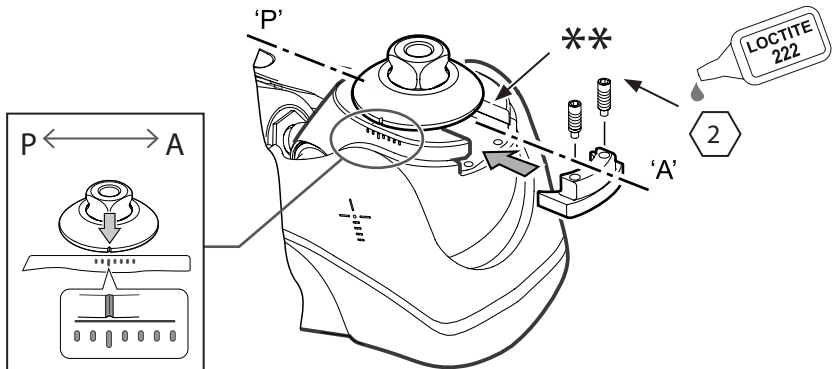
239089



Orion3

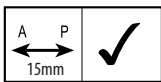
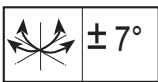
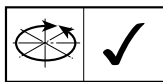


938374



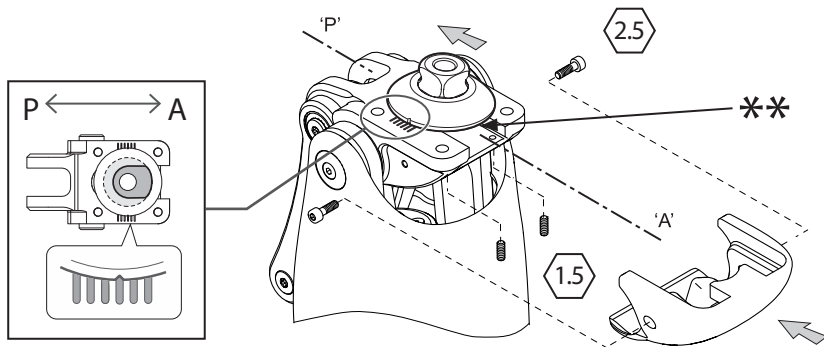
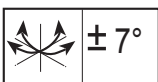
# 8.5 KX06V2/ KX07

239017



938409

239089



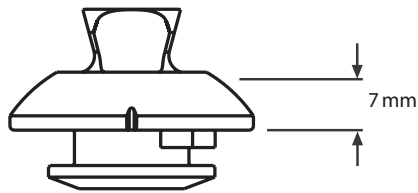
---

## 9 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight:	50 g
Activity Level:	1–4
Maximum User Weight:	166 kg (366 lb)
Build Height:	7 mm

---

### Fitting Length



---

## 10 Ordering Information

### Part Numbers

**239017 Male Pyramid Adapter–Rotating**

**239089 Male Pyramid Adapter–Non-rotating**

## 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.

Foot shell is warranted for 12 months.

Glide sock is warranted for 3 months.

This warranty does not apply to consumable parts including the vacuum tubing, in-line filter and valves unless a failure has occurred due to a defect in materials or workmanship.

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 fabricated from a polyurethane that cannot be easily recycled: please dispose of it responsibly as general waste, as per local waste handling regulations.

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

## **Retaining the Packaging Label**

You are advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

## **Trademark Acknowledgements**

Avalon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

## **Manufacturer's Registered Address**

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

Table des matières .....	15
1 Description et usage prévu .....	16
2 Informations de sécurité.....	17
3 Structure.....	18
4 Fonctionnement.....	19
5 Entretien.....	19
6 Limites d'utilisation .....	20
7 Alignement de référence.....	20
7.1 Alignement statique .....	20
7.2 Alignement dynamique.....	20
8 Conseils pour la pose.....	21
8.1 Segments jambiers dynamiques.....	21
8.2 Genou Mercury .....	22
8.3 4 boulons de châssis ESK+ .....	23
8.4 Linx, Orion3 .....	23
8.5 KX06V2/ KX07 .....	24
9 Données techniques.....	25
10 Informations pour la commande .....	25

---

# 1 Description et usage prévu

Ces instructions d'utilisation sont destinées à l'orthoprothésiste et, sauf indication contraire, à l'utilisateur.

Le terme « *dispositif* » est utilisé tout au long des instructions d'utilisation pour désigner le kit adaptateur de pyramide proximale.

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

## Application

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

Le dispositif est approuvé pour une utilisation avec les composants modulaires Blatchford.

Conçu pour un seul utilisateur.

## Niveau d'activité

Ce dispositif est adapté aux niveaux d'activité 1 à 4 ; des limites de poids sont applicables, voir Données techniques, section 8.1. Bien évidemment, il existe des exceptions et nous conseillons de prendre en considération les circonstances uniques et personnelles de chacun, et de prendre une décision après mûre justification.

### Niveau d'activité 1

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

### Niveau d'activité 2

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

### Niveau d'activité 3

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

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

### Niveau d'activité 4

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

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

## Contre-indications

- À utiliser uniquement avec les dispositifs Blatchford.
- 239089 - Ne pas utiliser si une rotation est nécessaire.
- À utiliser uniquement avec le dôme orienté correctement.

## Avantages cliniques

- Permet de connecter la prothèse de genou ou le segment jambier à d'autres composants prothétiques, qui peuvent être personnalisés pour optimiser l'alignement.



## 2 Informations de sécurité



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



Toute variation des performances ou du fonctionnement du dispositif (par ex. bruits inhabituels) doit être immédiatement signalée à votre fournisseur de services.



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



Évitez une exposition à une chaleur/un froid extrême.



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



Le dispositif est conçu pour une immersion prolongée, uniquement dans l'eau douce. Assurez-vous que chaque utilisation du dispositif dans l'eau respecte les conditions mentionnées dans la section 6 *Limites d'utilisation.*



Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.



Le montage, l'entretien et les réparations du dispositif doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié qui a suivi avec succès une formation approuvée.



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



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



Appliquez toujours la valeur de couple spécifiée pour le boulon. Ne remplacez jamais le boulon par un autre boulon. Utilisez toujours le boulon spécifié.

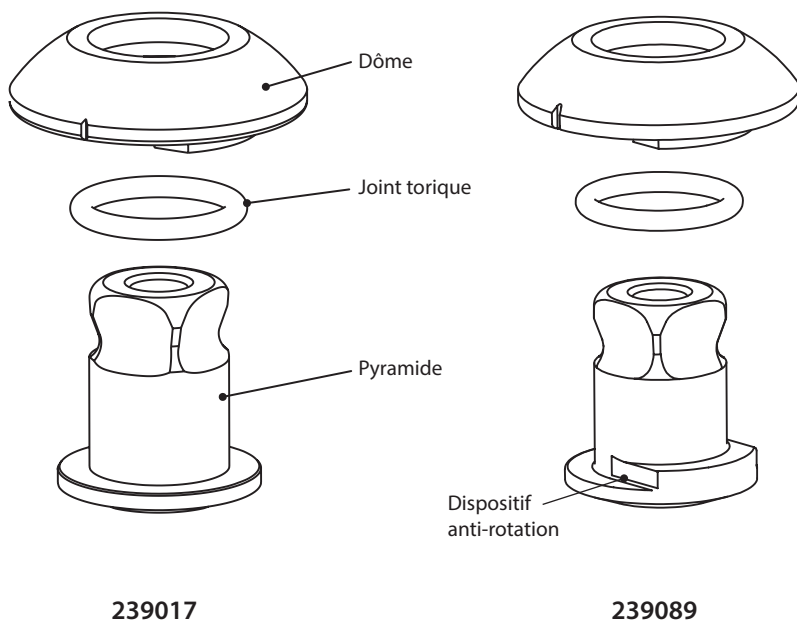


Assurez-vous de conduire uniquement des véhicules convenablement adaptés. Chaque personne doit respecter les règles de la route du pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.

## 3 Structure

### Pièces principales

- Pyramide titane
- Dôme aluminium
- Joint torique caoutchouc



---

## 4 Fonctionnement

Permet la fixation entre un système de pyramide Blatchford et des composants Blatchford avec rainure en T.

Permet le glissement et la rotation A-P lorsqu'il est utilisé en conjonction avec une rainure en T Blatchford.

La version non rotative du dispositif permet uniquement la fonction de glissement.

---

## 5 Entretien

Contrôlez visuellement le dispositif régulièrement.

Veillez signaler toute variation des performances de ce dispositif à l'orthoprothésiste/fournisseur de services.

Ces modifications de performances peuvent inclure :

- Tout bruit inhabituel
- Du jeu ou une perte d'alignement

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

### **Nettoyage**

Utilisez un chiffon mouillé et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures. N'utilisez pas de détergents agressifs.

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

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

Effectuez l'entretien de routine suivant au moins une fois par an :

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

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

Informez l'utilisateur qu'un contrôle visuel régulier du dispositif est recommandé et que les signes d'usure, de détérioration ou de corrosion susceptibles d'affecter son fonctionnement doivent être signalés à leur fournisseur de services.

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

---

## 6 Limites d'utilisation

### Durée de vie prévue

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

### Levage de charges

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

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

### Environnement

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

Rincez abondamment à l'eau fraîche après utilisation dans un environnement abrasif comme ceux susceptibles de contenir du sable ou des gravillons, par exemple, pour prévenir l'usure ou d'endommager les pièces mobiles.

Rincez abondamment à l'eau claire après utilisation dans de l'eau salée ou dotée de chlore.



Peut être immergé

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

---

## 7 Alignement de référence

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

### 7.1 Alignement statique

Réglez l'alignement (glissement A-P et inclinaison (et rotation 239017)) en combinaison avec les adaptateurs d'interface pour accommoder correctement la flexion, l'adduction ou l'abduction. Veillez à ce que le porteur puisse se tenir dans une position stable, la charge uniformément répartie sur le talon et l'avant-pied.

### 7.2 Alignement dynamique

#### Plan frontal

Veillez à ce que la poussée M-L soit minimale, en ajustant les positions relatives de l'emboîture et du pied.

#### Plan sagittal

Ajustez les positions relatives des composants de la prothèse afin d'obtenir une transition douce et stable de l'attaque du talon à la phase d'élan.

Note : Veillez à ce que le porteur puisse se tenir dans une position stable, la charge uniformément répartie sur le talon et l'avant-pied.

## 8 Conseils pour la pose

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

Évitez les alignements extrêmes.

Pour garantir la plage correcte de glissement A-P, assurez-vous que le dôme est monté dans le bon sens ou orienté correctement. Assurez-vous que le dispositif anti-rotation de 239089 est monté correctement.

Pour éviter toute perte d'alignement lors de l'utilisation, assurez-vous que les vis d'alignement de la pyramide d'interface sont correctement serrées et fixées.

Positionnez le dispositif aussi près que possible de l'axe de construction, en évitant si possible les alignements extrêmes.

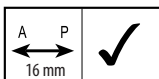
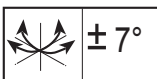
### Légende des schémas suivants

\* = Élément anti-rotation postérieur

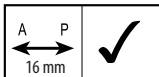
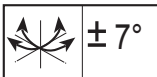
\*\* = Élément anti-rotation antérieur

### 8.1 Segments jambiers dynamiques

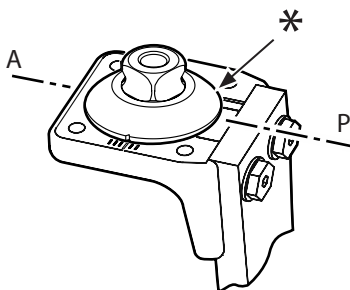
239017



239089

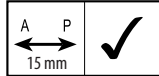
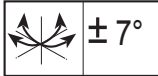


938306



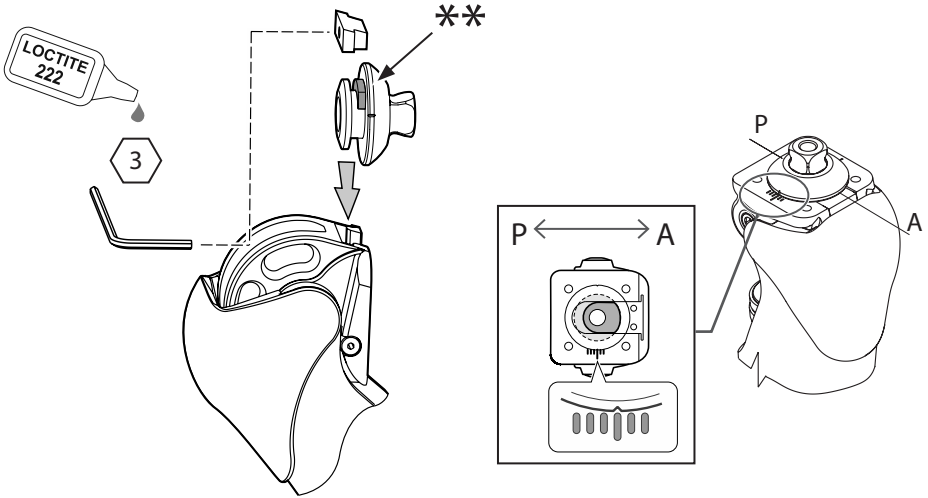
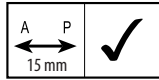
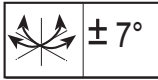
## 8.2 Genou Mercury

239017



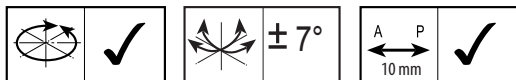
938251

239089



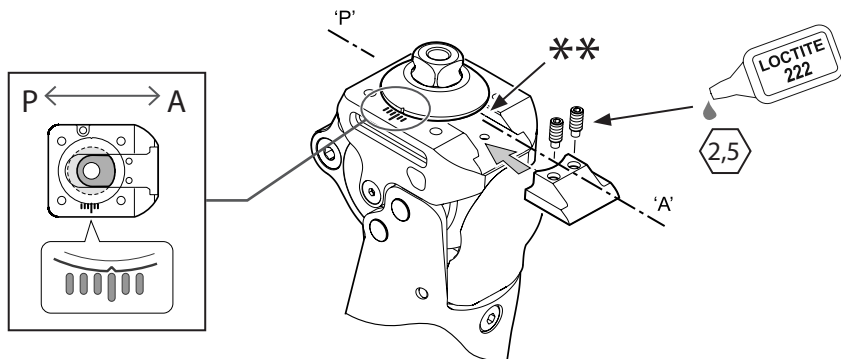
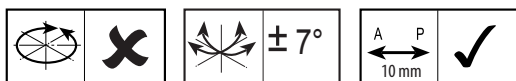
### 8.3 4 boulons de châssis ESK+

239017



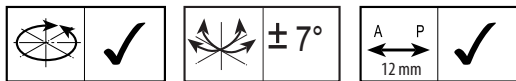
938205

239089



### 8.4 Linx, Orion3

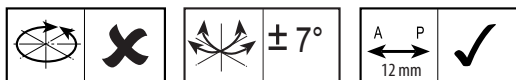
239017



Linx

938353

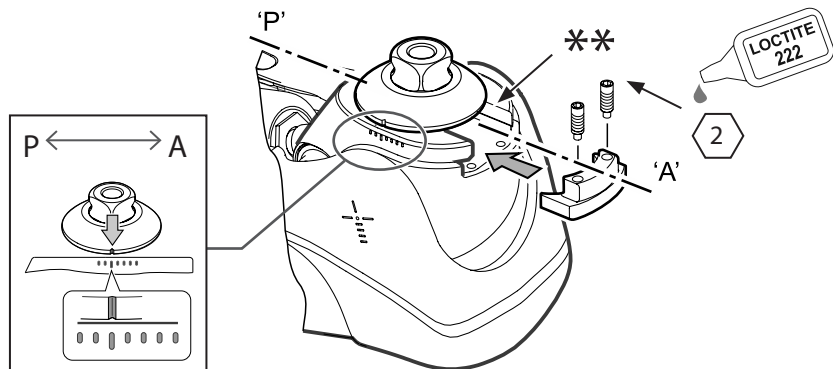
239089



Orion3

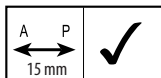
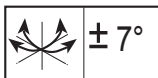


938374



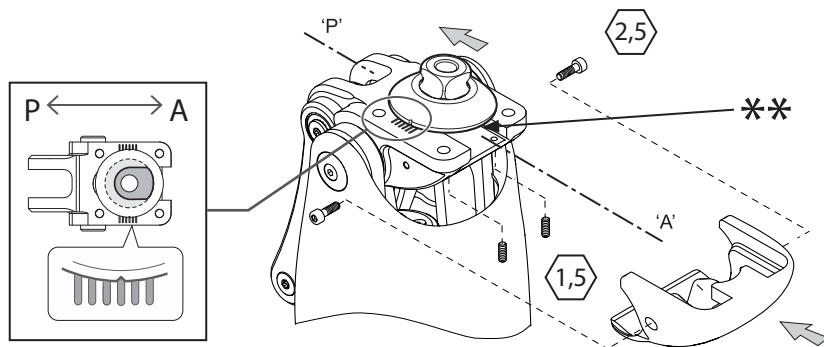
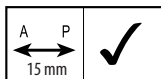
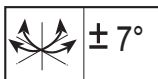
## 8.5 KX06V2/ KX07

239017



938409

239089





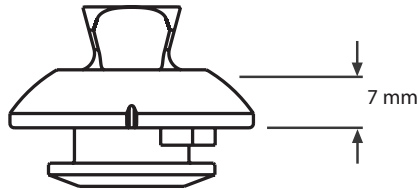
---

## 9 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement :	-15 °C à 50 °C (5 °F à 122 °F)
Poids du composant :	50 g
Niveau d'activité :	1-4
Poids maximum de l'utilisateur :	166 kg (366 lb)
Hauteur :	7 mm

---

### Longueur d'emmanchement



---

## 10 Informations pour la commande

### Numéros de pièces

**239017** Adaptateur pyramidal mâle-Rotatif

**239089** Adaptateur pyramidal mâle-Non-rotatif

## Responsabilité

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

## Conformité CE

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



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

## Compatibilité

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

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

## Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois.

L'enveloppe de pied est garantie 12 mois.

La chaussette de protection est garantie 3 mois.

La garantie ne s'applique pas aux pièces consommables, notamment le tube à vide, le filtre en ligne et les clapets, sauf si une défaillance s'est produite en raison d'un défaut des matériaux ou de fabrication.

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

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

## **Signalement d'incidents graves**

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

## **Aspects environnementaux**

Ce produit est fabriqué à partir d'un polyuréthane qui ne peut pas être facilement recyclé : veuillez le jeter de manière responsable comme déchet général, conformément aux réglementations locales en matière de gestion des déchets.

Si possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales de traitement des déchets.

## **Conservation de l'étiquette de l'emballage**

Nous vous recommandons de conserver l'étiquette de l'emballage du dispositif.

## **Marques déposées**

Avalon et Blatchford sont des marques de commerce déposées de Blatchford Products Limited.

## **Adresse du fabricant**

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

Inhaltsverzeichnis .....	28
1 Beschreibung und Verwendungszweck .....	29
2 Sicherheitsinformationen .....	30
3 Bauteile .....	31
4 Funktion.....	32
5 Wartung.....	32
6 Nutzungseinschränkungen.....	33
7 Aufbaurichtlinie.....	33
7.1 Statischer Aufbau.....	33
7.2 Dynamischer Aufbau.....	33
8 Hinweise zur Anpassung .....	34
8.1 Dynamische Rohradapter .....	34
8.2 Mercury-Kniegelenk.....	35
8.3 ESK+ Gehäuse mit 4 Schrauben.....	36
8.4 Linx, Orion3 .....	36
8.5 KX06V2/ KX07 .....	37
9 Technische Daten.....	38
10 Bestellinformationen .....	38

# 1 Beschreibung und Verwendungszweck

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

Die Bezeichnung *Produkt* bezieht sich in dieser Gebrauchsanweisung auf das Adapterset für die proximale Pyramide.

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

## **Anwendung**

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

Das Produkt ist für die Verwendung mit modularen Bestandteilen von Blatchford zugelassen.

Nur zur Verwendung durch einen Anwender.

## **Mobilitätsklasse**

Dieses Produkt ist für die Mobilitätsklassen 1 bis 4 geeignet; geltende Gewichtsbeschränkungen finden Sie im Bereich Technische Daten, Abschnitt 8.2. Natürlich gibt es Ausnahmen und wir möchten bei unseren Empfehlungen die einzigartigen, individuellen Umstände berücksichtigen, denn eine solche Entscheidung sollte stichhaltig sein und gründlich bedacht werden.

### **Mobilitätsklasse 1**

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

### **Mobilitätsklasse 2**

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

### **Mobilitätsklasse 3**

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

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

### **Mobilitätsklasse 4**

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

## **Kontraindikationen**

- Nur zur Verwendung in Kombination mit Produkten von Blatchford zugelassen.
- 239089 – Nicht verwenden, wenn eine Drehbewegung erforderlich ist.
- Nur mit korrekter Ausrichtung des Anschlussstücks verwenden.

## **Klinischer Nutzen**

- **Ermöglicht eine Verbindung zwischen der Knieprothese oder dem Rohr zu einem anderen Prothesenteil mit einer individuellen Einstellung für einen optimierten Aufbau.**

## 2 Sicherheitsinformationen



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



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



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



Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.



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



Das Produkt kann für längere Zeit in Wasser eingetaucht werden, ist jedoch nur für Süßwasser geeignet. Stellen Sie sicher, dass der Gebrauch des Produkts im Wasser den Bestimmungen in Abschnitt 6 *Nutzungseinschränkungen* entspricht.



Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.



Montage, Wartung und Reparatur des Produkts dürfen nur von entsprechend qualifizierten Technikern durchgeführt werden, die an einem anerkannten Lehrgang teilgenommen haben.



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



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



Ziehen Sie die Schraube stets mit dem vorgeschriebenen Drehmoment an. Ersetzen Sie die Schraube nicht durch eine Schraube eines anderen Typs. Verwenden Sie stets die vorgeschriebene Schraube.

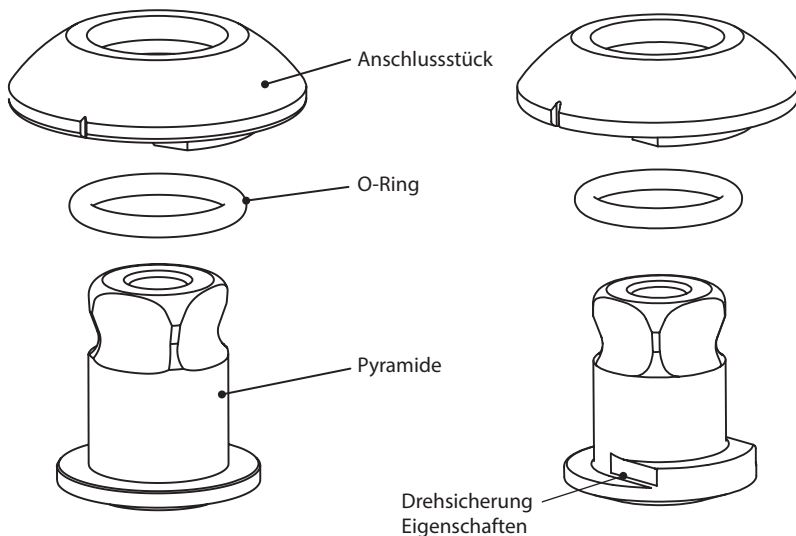


Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass dieser nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollte. Beim Führen eines Fahrzeugs ist die im jeweiligen Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.

### 3 Bauteile

#### Wichtigste Bestandteile und Materialien

- Pyramide Titan
- Anschlussstück Aluminum
- O-Ring Nitrilgummi



239017

239089

---

## 4 Funktion

Ermöglicht die Befestigung eines Pyramidensystems von Blatchford an anderen Bestandteilen von Blatchford über eine T-Nut.

Ermöglicht bei Verwendung mit einer Blatchford T-Nut ein A-P-Gleiten und die Rotation.

Die nicht drehbare Ausführung des Produkts ermöglicht lediglich ein Gleiten.

---

## 5 Wartung

Unterziehen Sie das Produkt einer regelmäßigen Sichtkontrolle.

Teilen Sie alle Änderungen in der Funktion dieses Produktes unverzüglich dem Fachpersonal/Anbieter mit.

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

- Ungewöhnliche Geräusche
- Jegliches Spiel oder Fehler in der Ausrichtung

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

### **Reinigungshinweise**

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife, jedoch keine aggressiven Reinigungsmittel.

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

Wartungsarbeiten dürfen ausschließlich von qualifiziertem Personal (Fachpersonal oder entsprechend geschulte Techniker) durchgeführt werden.

Führen Sie die folgende Routinewartung mindestens einmal jährlich durch:

- Stellen Sie sicher, dass alle Schrauben fest sitzen. Andernfalls lösen und reinigen Sie die Schrauben, tragen Sie anschließend nochmals Loctite auf und ziehen Sie alle Schrauben mit dem korrekten Drehmoment fest.
- Überprüfen Sie optische Mängel, die eine ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen könnten.

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

Informieren Sie den Anwender, dass eine regelmäßige Sichtkontrolle empfohlen wird und Anzeichen von Verschleiß, Abnutzung oder Korrosion, die die Funktion beeinträchtigen könnten, dem Anbieter zu melden sind.

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



---

## 6 Nutzungseinschränkungen

### Lebensdauer

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

### Heben von Lasten

Körpergewicht und Mobilität des Anwenders werden durch die angegebenen Grenzwerte reguliert.

Das Heben von Lasten durch den Anwender sollte auf einer lokalen Risikoeinschätzung basieren.

### Umwelteinflüsse

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

Nach dem Einsatz in Umgebungen mit z. B. Sand oder Kies sollten Sie das Produkt gründlich mit Süßwasser abspülen, um Verschleiß und Schäden an den beweglichen Teilen zu verhindern.

Nach dem Einsatz in Salz- oder Chlorwasser gründlich mit Süßwasser abspülen.



Unter Wasser geeignet

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

---

## 7 Aufbaurichtlinie

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

### 7.1 Statischer Aufbau

Passen Sie den Aufbau (A-P-Gleiten und Neigung (und Rotation 239017)) in Kombination mit verbundenen Adaptern an, um eine angemessene Anpassung von Flexion, Adduktion und Abduktion zu erreichen. Stellen Sie sicher, dass der Träger in einer stabilen Position steht und Absatz und Zehen gleichmäßig belastet sind.

### 7.2 Dynamischer Aufbau

#### Frontalebene

Stellen Sie sicher, dass die M-L Belastung durch die Positionierung des Schaftes und des Fußes minimiert wird.

#### Sagittalebene

Passen Sie die Stellungen der Prothesenbestandteile so zueinander an, dass der Übergang vom Fersenauftritt zum Zehenabstoß gleichmäßig erfolgt.

Achtung: Stellen Sie sicher, dass der Träger in einer stabilen Position steht und Absatz und Zehen gleichmäßig belastet sind.

# 8 Hinweise zur Anpassung

Die Hinweise in diesem Abschnitt sind ausschließlich für Fachpersonal gedacht.

Vermeiden Sie Extremwerte beim Aufbau.

Um einen korrekten A-P-Gleitbereich sicherzustellen, achten Sie darauf, dass das Anschlussstück in der richtigen Position und Ausrichtung angebracht wurde. Stellen Sie sicher, dass die Anti-Rotationssicherung von 239089 korrekt montiert wurde.

Um während der Benutzung Fehler in der Ausrichtung zu vermeiden, stellen sie sicher, dass Verbindungsschrauben für den Pyramidenaufbau mit dem richtigen Drehmoment angezogen sind.

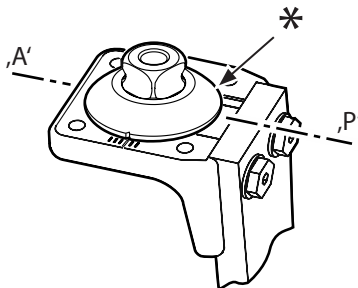
Nähern Sie sich soweit wie möglich der Lotlinie und vermeiden Sie möglichst Extremwerte beim Aufbau.

## Legende für die folgenden Diagramme

- \* = Anti-Rotationssicherung posterior
- \*\* = Anti-Rotationssicherung anterior

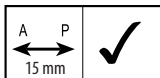
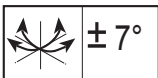
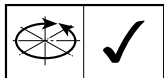
### 8.1 Dynamische Rohradapter

239017			$\pm 7^\circ$	
239089			$\pm 7^\circ$	



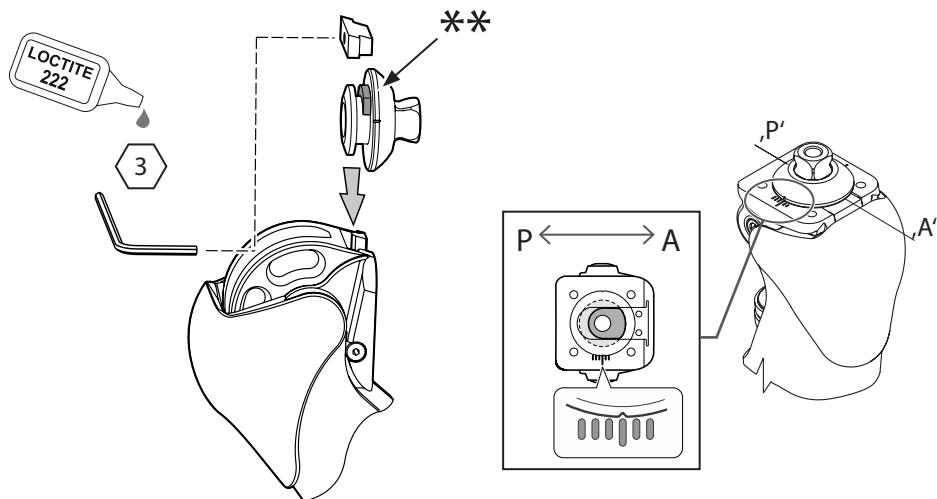
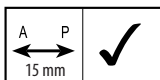
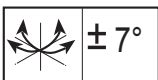
## 8.2 Mercury-Kniegelenk

239017



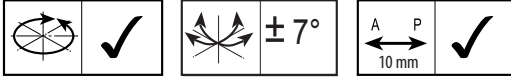
938251

239089



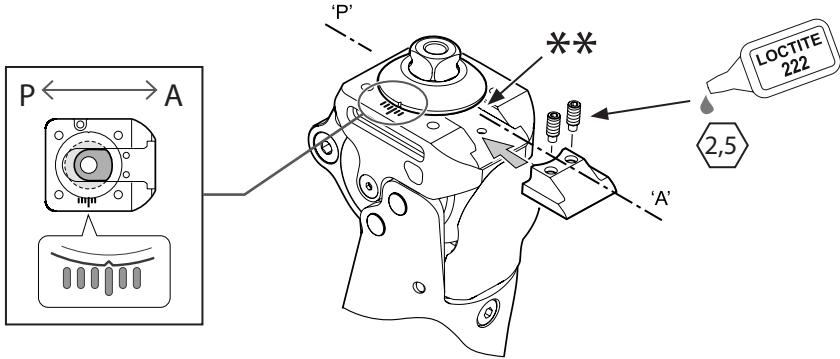
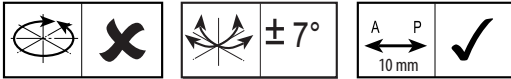
### 8.3 ESK+ Gehäuse mit 4 Schrauben

239017



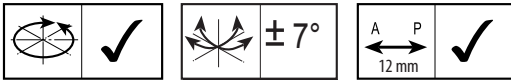
938205

239089



### 8.4 Linx, Orion3

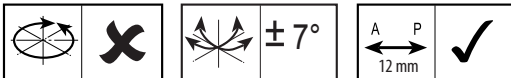
239017



Linx

938353

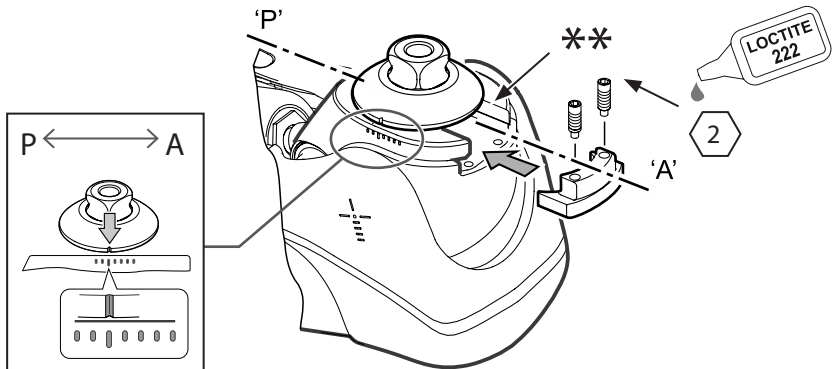
239089



Orion3

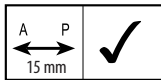
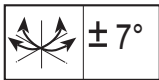
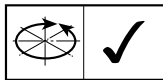


938374



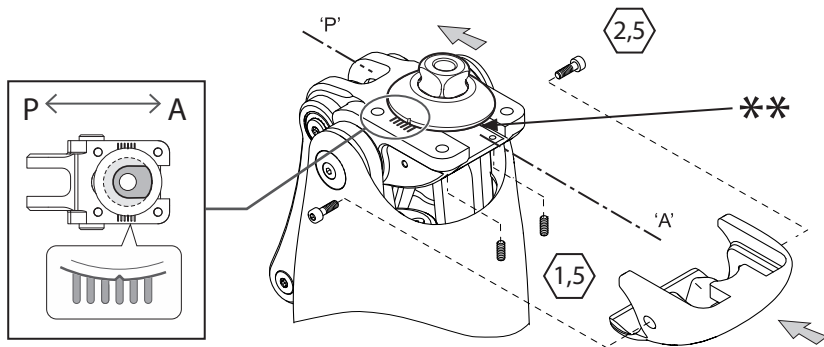
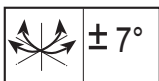
# 8.5 KX06V2/ KX07

239017



938409

239089



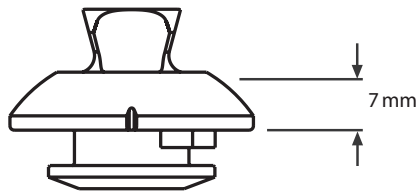
---

## 9 Technische Daten

Betriebs- und Lagerungstemperatur:	-15 °C bis 50 °C
Gewicht der Komponente:	50 g
Mobilitätsklasse:	1-4
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	166 kg
Aufbauhöhe:	7 mm

---

### Aufbauhöhe



---

## 10 Bestellinformationen

### Teilenummern

**239017** Pyramidenadapter – rotierend

**239089** Pyramidenadapter – nicht rotierend

## Haftung

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

## CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

## Kompatibilität

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

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

## Garantie

Die Garantiezeit für dieses Produkt beträgt 24 Monate.

Die Garantiezeit für Fußkosmetik beträgt 12 Monate.

Die Garantiezeit für Gleitsocken beträgt 3 Monate.

Diese Garantie gilt nicht für Verschleißteile wie Vakuumschläuche, Inline-Filter und Ventile, es sei denn, ein Defekt ist auf einen Material- oder Verarbeitungsfehler zurückzuführen.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen.

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

## **Die Meldung ernsthafter Vorfälle**

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

## **Umweltrelevante Aspekte**

Dieses Produkt wurde aus schwer recyclebarem Polyurethan hergestellt: Bitte entsorgen Sie es verantwortungsvoll gemäß den örtlichen Bestimmungen im Restmüll.

Soweit möglich müssen die Komponenten gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

## **Aufbewahren des Verpackungsetiketts**

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

## **Markenrechtliche Anmerkungen**

Avalon und Blatchford sind eingetragene Markenzeichen von Blatchford Products Limited.

## **Eingetragene Adresse des Herstellers**

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



Indice.....	41
1 Descrizione e impieghi previsti .....	42
2 Informazioni di sicurezza.....	43
3 Struttura.....	44
4 Funzionalità.....	45
5 Manutenzione .....	45
6 Limiti di utilizzo.....	46
7 Allineamento a banco .....	46
7.1 Allineamento statico.....	46
7.2 Allineamento dinamico .....	46
8 Suggerimenti di montaggio.....	47
8.1 Prodotti con pilone dinamico.....	47
8.2 Ginocchio Mercury .....	48
8.3 ESK+ telaio a 4 bulloni.....	49
8.4 Linx, Orion3 .....	49
8.5 KX06V2/KX07 .....	50
9 Dati tecnici.....	51
10 Informazioni per gli ordini .....	51

# 1 Descrizione e impieghi previsti

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

Nelle presenti istruzioni per l'uso, il termine *dispositivo* si riferisce al Kit Adattatore Piramidale Proximale.

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

## Applicazione

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

Il dispositivo può essere utilizzato con altri componenti modulari Blatchford.

Destinato solo a un unico paziente.

## Livello di attività

Questo dispositivo è adatto ai pazienti con un livello di attività 1-4; consultare la sezione 8.3 (Dati tecnici) per verificare i limiti di peso. Esistono naturalmente eccezioni e nella nostra raccomandazione intendiamo tenere conto delle singole circostanze particolari. Qualsiasi decisione in tal senso dovrà quindi essere ben ponderata e valutata su elementi accurati.

### Livello di attività 1

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

### Livello di attività 2

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

### Livello di attività 3

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

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

### Livello di attività 4

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

## Controindicazioni

- Da utilizzare solo con dispositivi Blatchford.
- 239089: non utilizzare in caso sia necessaria la rotazione.
- Utilizzare solo con la cupola orientata correttamente.

## Benefici clinici

- **Permette di collegare il ginocchio protesico o il pilone alle altre componenti della protesi, personalizzabili per ottimizzare l'allineamento.**

## 2 Informazioni di sicurezza



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



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



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



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



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



Il dispositivo è stato progettato per essere immerso a lungo solo in acqua dolce. Accertarsi di utilizzare il dispositivo in acqua conformemente alle condizioni illustrate nella sezione 6 (*Limiti di utilizzo*).



Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.



Eventuali interventi di assemblaggio, manutenzione e riparazione del dispositivo devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati che abbiano preso parte a un corso di formazione approvato.



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



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



Il bullone deve essere sempre stretto con la corretta coppia di serraggio. È vietato sostituire il bullone con uno diverso. Utilizzare sempre il bullone indicato.

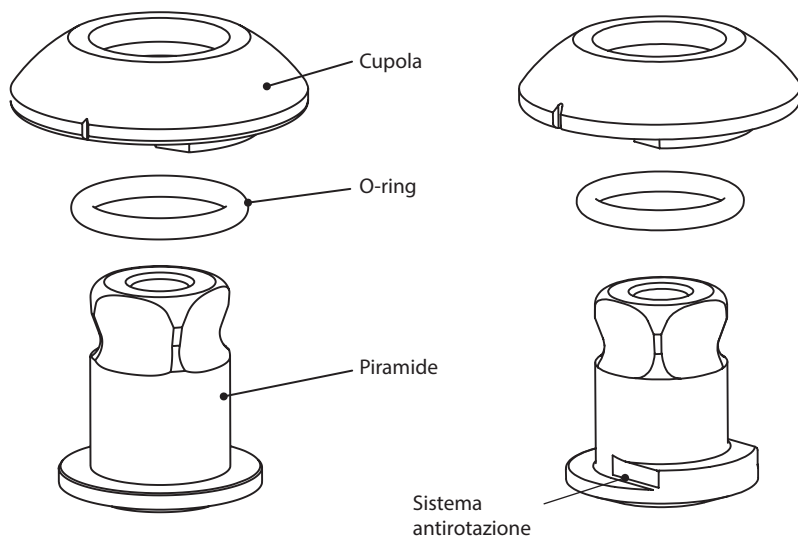


Guidare solo veicoli appositamente riadattati. In caso di utilizzo di veicoli a motore, tutti gli interessati sono tenuti a rispettare le norme stradali e di guida previste.

### 3 Struttura

#### Componenti principali

- Piramide (titanio)
- Cupola (alluminio)
- O-ring (gomma nitrilica)



**239017**

**239089**

---

## 4 Funzionalità

Permette di collegare il sistema piramidale di Blatchford e le componenti di Blatchford aventi una scanalatura a T.

Permette la rotazione e lo scivolamento A-P se usato in combinazione con una scanalatura a T Blatchford.

La versione non rotante del dispositivo consente solo lo scivolamento.

---

## 5 Manutenzione

Effettuare un controllo visivo del dispositivo a cadenza regolare.

Segnalare eventuali variazioni delle prestazioni del presente dispositivo al tecnico ortopedico/fornitore del servizio.

Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

- Rumori insoliti
- Disallineamento o gioco

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

### **Pulizia**

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

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

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

Eseguire le seguenti operazioni di manutenzione almeno a cadenza annuale:

- Assicurarsi che tutte le viti siano ben fissate. In caso contrario, rimuoverle e pulirle, applicare di nuovo Loctite e riavvitarle tutte alla coppia di serraggio prevista.
- Verificare visivamente l'eventuale presenza di difetti che possono compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.

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

Raccomandare al paziente di effettuare regolarmente un controllo visivo del dispositivo; i segni d'usura, deterioramento o corrosione che potrebbero comprometterne il funzionamento del dispositivo devono essere segnalati al fornitore del servizio.

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

---

## 6 Limiti di utilizzo

### Durata prevista

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

### Sollevamento dei carichi

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

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

### Ambiente

Questo dispositivo è resistente all'acqua fino a una profondità massima di 1 metro.

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

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



Adatto all'immersione

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

---

## 7 Allineamento a banco

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

### 7.1 Allineamento statico

Regolare l'allineamento (scivolamento A-P e inclinazione (e rotazione di 239017)) assieme agli adattatori di interfaccia per consentire la giusta flessione, adduzione e abduzione. Assicurarsi che l'utente sia in grado di rimanere in posizione eretta stabilmente, con il peso distribuito equamente su tallone e avampiede.

### 7.2 Allineamento dinamico

#### Piano frontale

Assicurarsi che la spinta M-L sia minima regolando le posizioni relative dell'invasatura e del piede.

#### Piano sagittale

Regolare le posizioni relative delle componenti protesiche per consentire una transizione fluida e stabile dall'appoggio del tallone allo stacco delle dita.

N.B.: Assicurarsi che l'utente sia in grado di rimanere in posizione eretta stabilmente, con il peso distribuito equamente su tallone e avampiede.

## 8 Suggerimenti di montaggio

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

Evitare valori di allineamento estremi.

Assicurarsi che la cupola sia montata nel verso giusto o orientata correttamente: ciò garantisce la corretta ampiezza dello scivolamento A-P. Assicurarsi che il dispositivo anti-rotazione di 239089 sia assemblato correttamente.

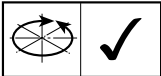



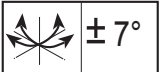
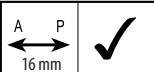
Per evitare il disallineamento durante l'utilizzo, assicurarsi che le viti di allineamento dell'interfaccia della piramide siano serrate e fissate correttamente.

Posizionare il dispositivo il più possibile vicino alla linea di riferimento; evitare se possibile i valori di allineamento estremi.

### Legenda

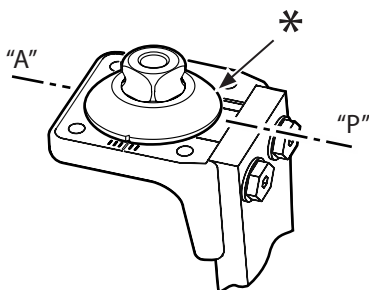
- \* = dispositivo anti-rotazione posteriore
- \*\* = dispositivo anti-rotazione anteriore

### 8.1 Prodotti con pilone dinamico

239017			
239089			



938306



# 8.2 Ginocchio Mercury

239017

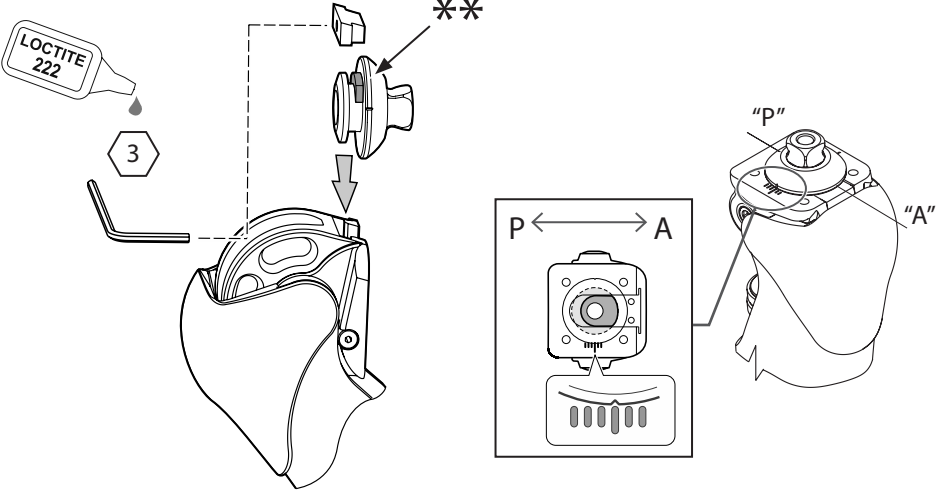
			$\pm 7^\circ$	A ← P 15 mm	
--	--	--	---------------	----------------	--




938251

239089

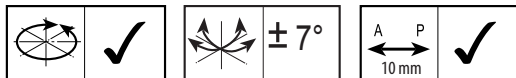
			$\pm 7^\circ$	A ← P 15 mm	
--	--	--	---------------	----------------	--





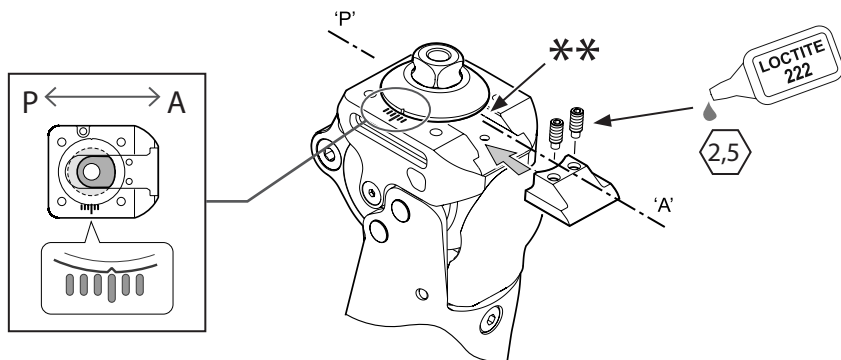
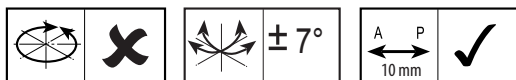
### 8.3 ESK+ telaio a 4 bulloni

239017



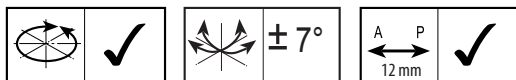
938205

239089



### 8.4 Linx, Orion3

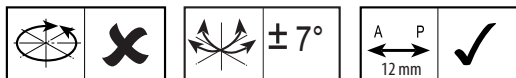
239017



Linx

938353

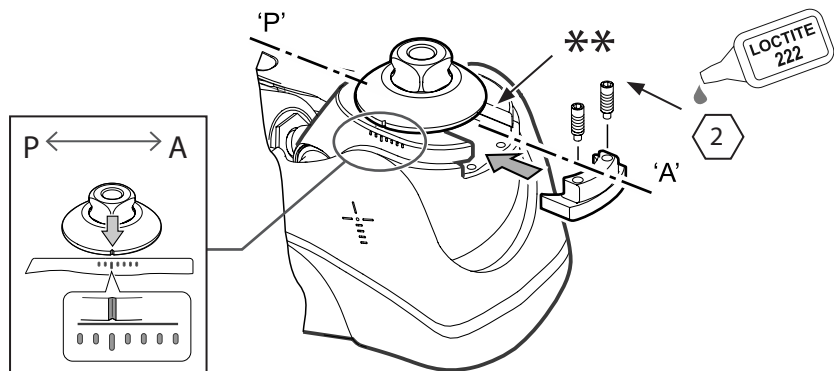
239089



Orion3

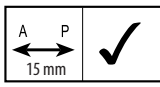
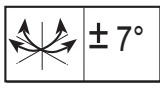
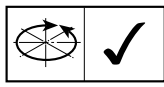


938374



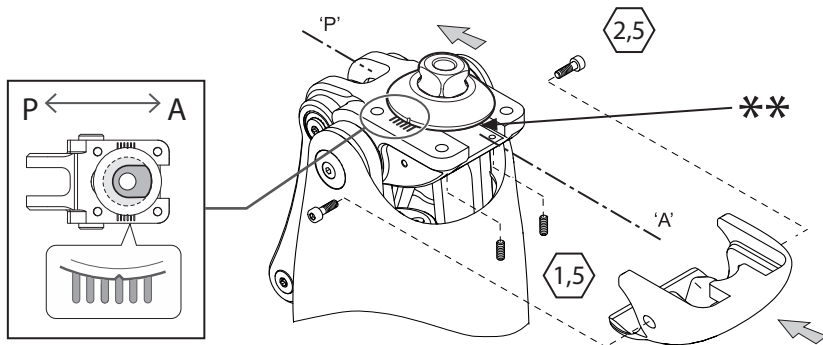
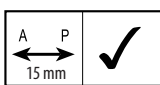
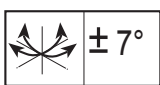
# 8.5 KX06V2/KX07

239017



938409

239089



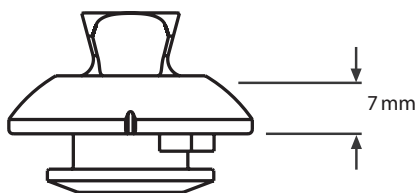
---

## 9 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di conservazione:	da -15 °C a 50 °C
Peso del componente:	50 g
Livello di attività:	1-4
Peso massimo del paziente:	166 kg
Ingombro verticale:	7 mm

---

### Lunghezza di montaggio



---

## 10 Informazioni per gli ordini

### Codici degli articoli

**239017** raccordo con piramide – rotante

**239089** raccordo con piramide – non rotante

## Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo stesso. Il produttore non è responsabile di risultati avversi derivanti dall'uso combinato con componenti non autorizzati dal produttore.

## Conformità CE

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



Dispositivo medico



Un solo paziente, tanti utilizzi

## Compatibilità

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

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

## Garanzia

Questo dispositivo è garantito per un periodo di 24 mesi.

Il rivestimento estetico del piede è garantito per un periodo di 12 mesi.

La calza di protezione è garantita per un periodo di 3 mesi.

La garanzia non si applica alle parti di consumo, tra cui tubo per vuoto, filtro in linea e valvole, tranne nei casi in cui il guasto è stato causato da un difetto dei materiali o della produzione.

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

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

## **Segnalazione di incidenti gravi**

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

## **Aspetti ambientali**

Il dispositivo è realizzato in poliuretano difficilmente riciclabile: si prega di smaltirlo responsabilmente nei rifiuti in maniera conforme alle vigenti normative locali in materia.

Per quanto possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le normative locali sul riciclaggio dei rifiuti.

## **Conservazione dell'etichetta di imballaggio**

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

## **Dichiarazioni sui marchi di fabbrica**

Avalon e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

## **Sede legale del produttore**

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

Contenido .....	54
1 Descripción y finalidad prevista .....	55
2 Información de seguridad.....	56
3 Diseño .....	57
4 Función .....	58
5 Mantenimiento .....	58
6 Limitaciones de uso.....	59
7 Alineación en banco .....	59
7.1 Alineación estática.....	59
7.2 Alineación dinámica.....	59
8 Consejos para la colocación .....	60
8.1 Producción de pilón dinámico .....	60
8.2 Rodilla Mercury .....	61
8.3 Chasis de 4 pernos ESK+.....	62
8.4 Linx, Orion3 .....	62
8.5 KX06V2/KX07 .....	63
9 Datos técnicos .....	64
10 Información para pedidos.....	64

# 1 Descripción y finalidad prevista

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

En estas instrucciones de uso, se emplea el término *dispositivo* para referirse al kit adaptador para pirámide proximal.

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

## Uso

El dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior.

El dispositivo está aprobado para ser utilizado con componentes modulares de la marca Blatchford.

Diseñado para ser utilizado por un único usuario.

## Nivel de actividad

Este dispositivo es apto para un nivel de actividad 1 a 4; se aplican los límites de peso; consulte la sección Datos técnicos 8.4. Por supuesto, existen algunas excepciones, y en nuestras recomendaciones pretendemos tener en cuenta cada circunstancia individual, aunque esta decisión deberá tomarse de manera sensata y rigurosa.

### Nivel de actividad 1

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

### Nivel de actividad 2

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

### Nivel de actividad 3

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

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

### Nivel de actividad 4

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

## Contraindicaciones

- Solo para uso con dispositivos de la marca Blatchford.
- 239089 - No apto si se necesita rotación.
- Utilice únicamente con la cúpula en la orientación correcta.

## Ventajas clínicas

- **Permite una conexión entre la rodilla protésica o el pilón y otros componentes de la prótesis, lo que puede personalizarse para optimizar la alineación.**

## 2 Información de seguridad



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



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



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



Evite la exposición a un calor o un frío extremos.



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



El dispositivo está diseñado para la inmersión prolongada, pero es apto únicamente para su inmersión en agua dulce. Asegúrese de que cualquier uso del dispositivo cumpla las condiciones proporcionadas en la sección 6 *Limitaciones de uso*.



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



El montaje, el mantenimiento y la reparación del dispositivo deben correr a cargo exclusivamente de personal clínico adecuadamente cualificado que haya superado un curso de formación homologado.



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



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



Aplique siempre el valor de par especificado al perno. No sustituya nunca el perno por un perno alternativo. Utilice siempre el perno especificado.



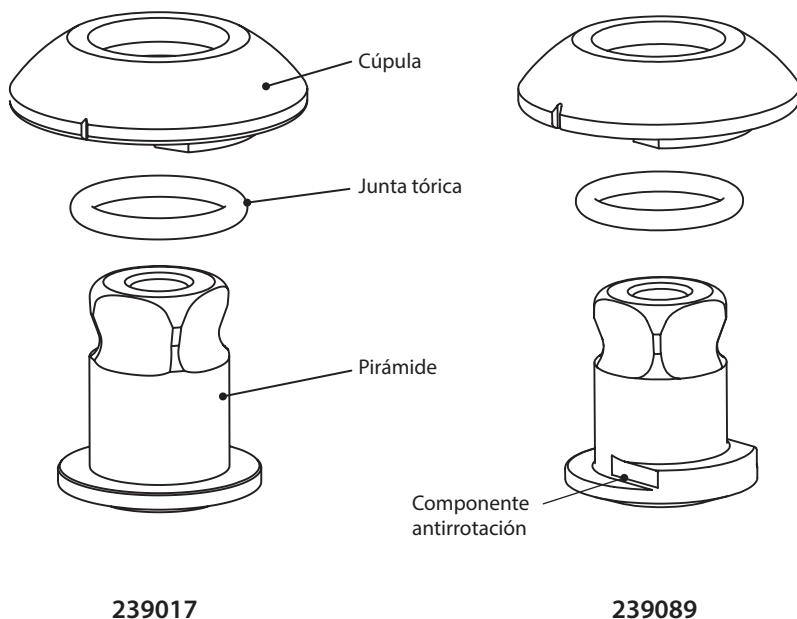
Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca únicamente vehículos adecuadamente adaptados. Asimismo, las normativas de circulación correspondientes deben respetarse siempre que se conduzca un vehículo motorizado.



### 3 Diseño

#### Componentes principales

- Pirámide
  - Cúpula
  - Junta tórica
- Titanio  
Aluminio  
Caucho de nitrilo



---

## 4 Función

Permite el acoplamiento entre un sistema piramidal Blatchford y los componentes de la marca Blatchford con ranura en «T».

Permite el deslizamiento y la rotación bilateral cuando se utiliza en combinación con una ranura en «T» de Blatchford.

La versión no giratoria del dispositivo solo permite la función de deslizamiento.

---

## 5 Mantenimiento

Realice una inspección visual del dispositivo de forma periódica.

Informe a su técnico ortopédico o proveedor acerca de cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo.

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

- Cualquier ruido inusual
- Cualquier holgura o pérdida de alineación

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

### Limpieza

Utilice un paño húmedo con jabón suave para limpiar las superficies exteriores; no use productos limpiadores agresivos.

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

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

Realice el siguiente mantenimiento de rutina al menos una vez al año:

- Asegúrese de que todos los tornillos estén completamente fijados. Si no es así, quite los tornillos, límpielos, vuelva a aplicar Loctite y apriete todos los tornillos al par correcto.
- Realice una inspección visual para ver si hay defectos que puedan afectar al correcto funcionamiento.

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

Avisé al usuario de que se recomienda llevar a cabo una inspección visual del dispositivo de forma periódica y de que los signos de desgaste, deterioro o corrosión que puedan afectar al funcionamiento deben notificarse al proveedor.

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

---

## 6 Limitaciones de uso

### Vida útil prevista

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

### Levantamiento de cargas

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

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

### Entorno

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

Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en entornos abrasivos que contengan por ejemplo arena o gravilla, para evitar el desgaste o daños a las piezas móviles.

Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en agua salada o que contenga cloro.



## Apto para su inmersión

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

---

## 7 Alineación en banco

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

### 7.1 Alineación estática

Ajuste la alineación (deslizamiento e inclinación A-P (y rotación 239017)) en combinación con adaptadores de interfaz para adaptarse a la flexión, la aducción y la abducción. Asegúrese de que el usuario pueda estar de pie en una posición estable cuando el talón y la puntera estén cargados de forma homogénea.

### 7.2 Alineación dinámica

#### Plano coronal

Asegúrese de que el empuje M-L sea mínimo, ajustando las posiciones relativas al encaje y al pie.

#### Plano sagital

Ajuste las posiciones relativas de los componentes de la prótesis para lograr una transición suave y estable desde el golpe del talón hasta la impulsión de la punta del pie.

Nota: Asegúrese de que el usuario pueda estar de pie en una posición estable cuando el talón y la puntera estén cargados de forma homogénea.

## 8 Consejos para la colocación

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

Evite extremos de alineación.

Para garantizar el rango correcto de la alineación A-P, asegúrese de que la cúpula esté acoplada de la forma correcta y de que esté orientada como corresponde. Asegúrese de que la función antirrotación del 239089 esté montada correctamente.

Para evitar una pérdida de alineación durante el uso, asegúrese de que los tornillos de alineación de la pirámide de la conexión estén apretados y fijados correctamente.

Colóquelos lo más cerca posible de la línea de construcción y, si es posible, evite los extremos de alineación.

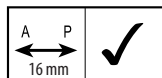
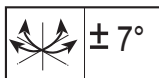
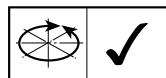
### Clave para los siguientes diagramas

\* = Función antirrotación posterior

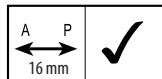
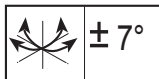
\*\* = Función antirrotación anterior

### 8.1 Producción de pilón dinámico

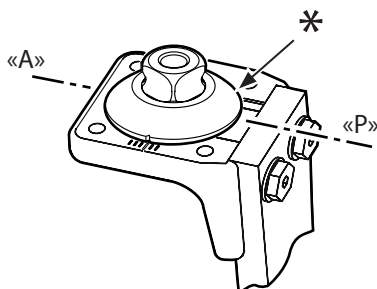
239017



239089

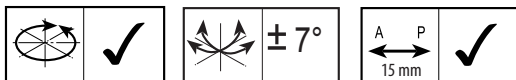


938306

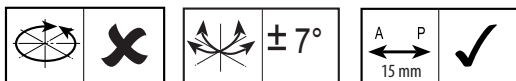


## 8.2 Rodilla Mercury

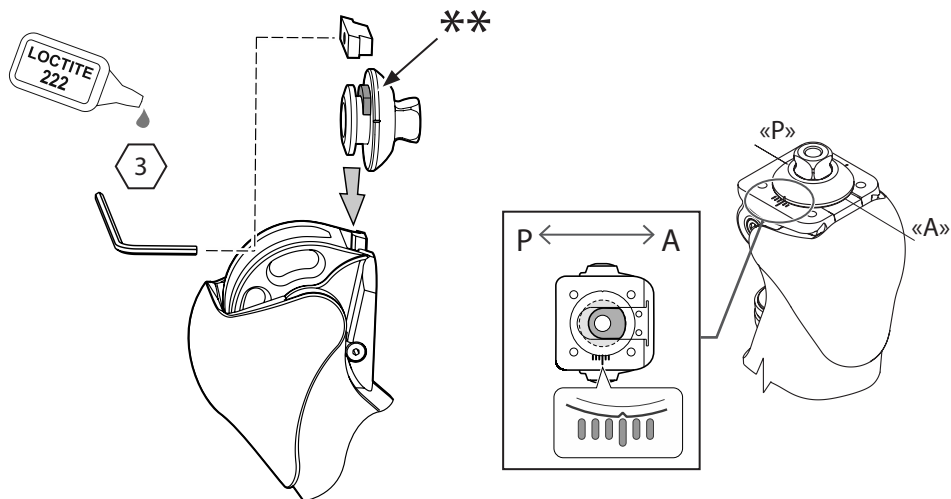
239017



239089

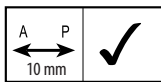
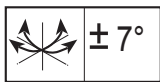
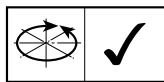


938251



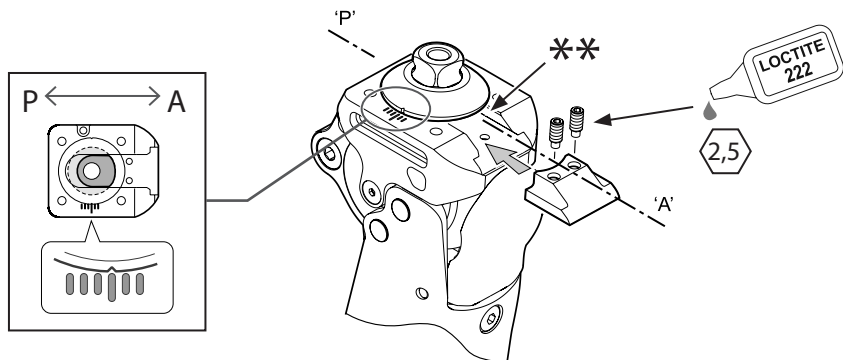
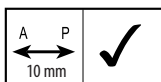
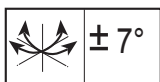
### 8.3 Chasis de 4 pernos ESK+

239017



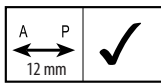
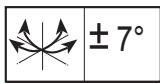
938205

239089



### 8.4 Linx, Orion3

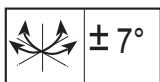
239017



Linx

938353

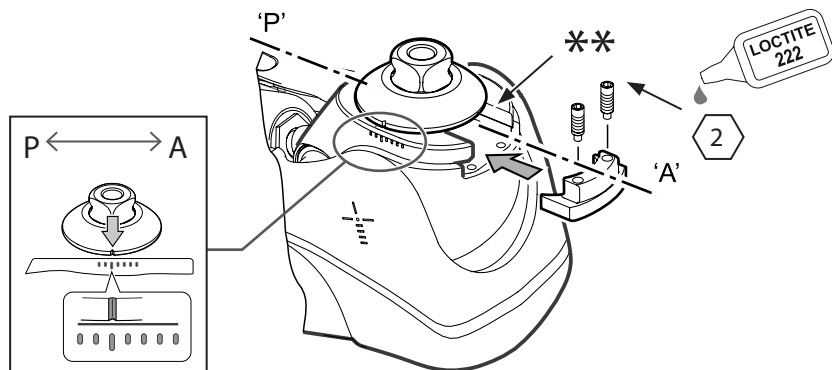
239089



Orion3

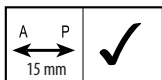
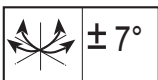
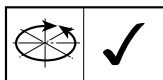


938374



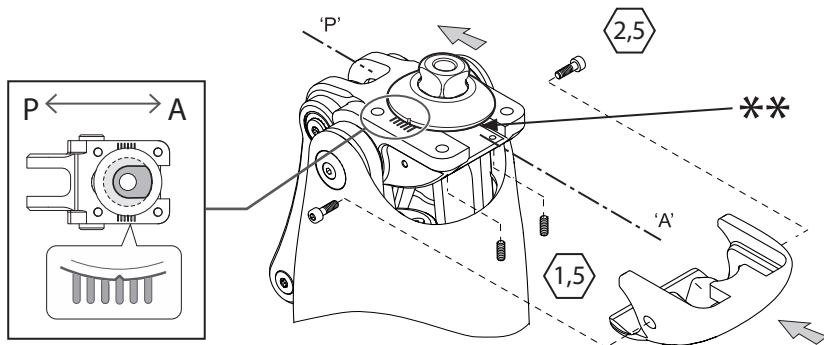
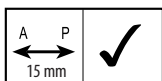
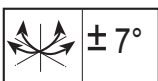
# 8.5 KX06V2/KX07

239017



938409

239089



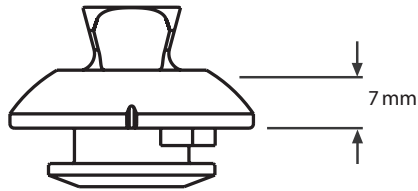
---

## 9 Datos técnicos

Rango de temperatura de funcionamiento y de almacenamiento:	de -15 °C a 50 °C (5 °F a 122 °F)
Peso del componente:	50 g
Nivel de actividad:	1-4
Peso máximo del usuario:	166 kg (366 lb)
Altura de construcción:	7 mm

---

### Longitud de ajuste



---

## 10 Información para pedidos

### Números de piezas

**239017 Adaptador de pirámide macho: Con rotación**

**239089 Adaptador de pirámide macho: Sin rotación**



## Responsabilidad

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

## Declaración de conformidad de la CE

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



Producto sanitario



Un solo paciente - uso múltiple

## Compatibilidad

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

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

## Garantía

Este dispositivo tiene una garantía de 24 meses.

La cubierta cosmética tiene una garantía de 12 meses.

El calcetín tiene una garantía de 3 meses.

Esta garantía no se aplica a consumibles, inclusive las mangueras de vacío, el filtro en línea y las válvulas a no ser que se haya producido un fallo debido a un defecto en los materiales o la fabricación.

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

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

## **Comunicación de incidentes graves**

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

## **Aspectos medioambientales**

Este producto está fabricado a partir de un poliuretano que no puede reciclarse con facilidad; elimínelo de forma responsable como residuo general conforme a las regulaciones locales en materia de manipulación de residuos.

Cuando sea posible, los componentes deben reciclarse de acuerdo con la normativa de manipulación de deshechos local.

## **Conservación del prospecto**

Le recomendamos que guarde el prospecto para tener un registro del producto suministrado.

## **Reconocimientos de marcas comerciales**

Avalon y Blatchford son marcas comerciales registradas de Blatchford Products Limited.

## **Domicilio social del fabricante**

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



Inhoud.....	67
1 Beschrijving en beoogd doel .....	68
2 Veiligheidsinformatie.....	69
3 Constructie .....	70
4 Functie.....	71
5 Onderhoud .....	71
6 Gebruiksbeperkingen.....	72
7 Uitlijning op de werkbank .....	72
7.1 Statische uitlijning .....	72
7.2 Dynamische uitlijning .....	72
8 Montage-advies.....	73
8.1 Dynamische buisproducten.....	73
8.2 Mercury-knie.....	74
8.3 ESK + chassis met 4 bouten.....	75
8.4 Linx, Orion3 .....	75
8.5 KX06V2 / KX07 .....	76
9 Technische gegevens.....	77
10 Bestelinformatie .....	77

---

# 1 Beschrijving en beoogd doel

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

De term *hulpstuk* verwijst in deze gebruiksaanwijzingen naar de Proximale Piramide-Adapterkit..

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

## Toepassing

Dit hulpstuk is exclusief ontworpen als onderdeel van een prothese voor de onderste ledematen.

Het hulpstuk is goedgekeurd voor gebruik met de modulaire componenten van Blatchford.

Alleen bedoeld voor één gebruiker.

## Activiteitsniveau

Dit hulpstuk is geschikt voor activiteitsniveau 1-4; gewichtslimieten zijn van toepassing, zie Technische gegevens, deel 8.5. Uiteraard zijn er uitzonderingen en bij deze aanbeveling willen we rekening houden met unieke, individuele omstandigheden. Een dergelijk besluit moet gerechtvaardigd kunnen worden.

### Activiteitsniveau 1

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

### Activiteitsniveau 2

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

### Activiteitsniveau 3

Is in staat om te lopen met een variërend tempo.

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

### Activiteitsniveau 4

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






## Contra-indicaties

- Alleen voor gebruik met hulpstukken van Blatchford.
- 239089 - niet geschikt als rotatie vereist is.
- Alleen gebruiken als de koepel juist georiënteerd is.

## Klinische voordelen

- **Brengt een verbinding tot stand tussen de prothetische knie of buis met andere prothetische componenten, die aangepast kan worden om de uitlijning te optimaliseren.**

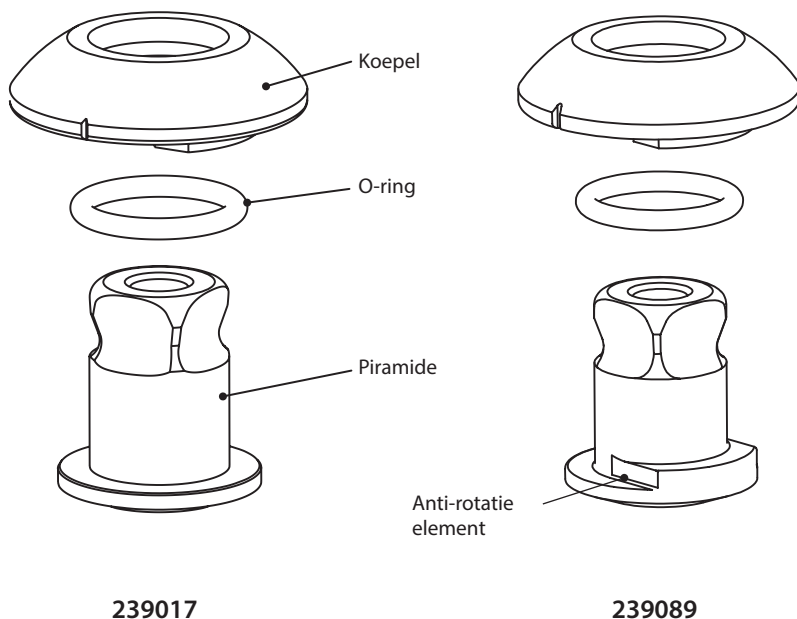
## 2 Veiligheidsinformatie

-  Dit waarschuwingssymbool wijst op belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.
-  Wijzigingen van de prestaties of functie van het hulpstuk, zoals vreemde geluiden, moeten onmiddellijk aan de zorgverlener worden gemeld.
-  Gebruik altijd een handrail bij het afdalen van trappen en op elk ander moment als een handrail beschikbaar is.
-  Vermijd blootstelling aan extreme hitte en/of kou.
-  Om het risico op letsel als gevolg van een defecte of losse schroefverbinding te verminderen, moet u ervoor zorgen dat de schroefdraden grondig worden gereinigd voorafgaand aan elke installatie.
-  Het hulpstuk is ontworpen voor langdurige onderdompeling, uitsluitend in zoet water. Zorg ervoor dat elk gebruik van het hulpstuk voldoet aan de voorwaarden vermeld in deel 6 *Gebruiksbeperkingen*.
-  Wees voorzichtig en let op knelpunten voor vingers.
-  De montage, het onderhoud en de reparatie van het hulpstuk mogen alleen worden uitgevoerd door een vakbekwaam zorgverlener die de juiste training heeft gevolgd.
-  De gebruiker mag de configuratie van het hulpstuk niet aanpassen of wijzigen.
-  Als de gezondheidssituatie verandert, dient de gebruiker contact op te nemen met de gebruikelijke zorgverlener.
-  Haal de bout altijd aan tot het opgegeven aanhaalmoment. Vervang de bout nooit door een alternatieve bout. Gebruik altijd de gespecificeerde bout.
-  Zorg ervoor dat voor het autorijden alleen voertuigen met achteraf gemonteerde aanpassingen worden gebruikt. Alle personen zijn verplicht zich te houden aan de in het land geldende verkeersregels bij het besturen van motorvoertuigen.

### 3 Constructie

#### Hoofdonderdelen

- Piramide titanium
- Koepel aluminium
- O-ring nitril rubber



---

## 4 Functie

Maakt een verbinding mogelijk tussen een piramidesysteem van Blatchford en componenten van Blatchford met een T-sleuf.

Maakt A-P-verschuiving en rotatie mogelijk indien gebruikt samen met een T-sleuf van Blatchford.

De niet-roterende versie van het hulpstuk maakt alleen een verschuiving mogelijk.

---

## 5 Onderhoud

Controleer het hulpstuk regelmatig met het oog.

Rapporteer eventuele wijzigingen van de prestaties van dit hulpstuk aan de zorgverlener.

Voorbeelden van prestatieveranderingen zijn:

- Een vreemd geluid
- Speling of uitlijningsverlies

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

### Reinigen

Gebruik een vochtige doek en wat zeepsop om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen.

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

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

Voer het volgende routinematige onderhoud ten minste eenmaal per jaar uit:

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

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

Informeer de gebruiker dat een regelmatige visuele inspectie van het hulpstuk wordt aanbevolen en dat alle slijtage, aantasting of corrosie die van invloed kunnen zijn op de werking aan de zorgverlener moeten worden gemeld.

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

---

## 6 Gebruiksbeperkingen

### Beoogde levensduur

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

### Gewichtsbelasting

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

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

### Gebruiksomgeving

Dit hulpstuk is waterbestendig tot een maximale diepte van 1 meter.

Spoel het hulpstuk met zoet water na gebruik in schurende omgevingen met bijvoorbeeld zand of gruis, om slijtage of schade aan de bewegende onderdelen te voorkomen.

Spoel het hulpstuk met zoet water na gebruik in zout of gechloreerd water.



Geschikt voor onderdompeling

Gebruikstemperatuur: uitsluitend -15 °C en 50 °C

---

## 7 Uitlijning op de werkbank

*Deze instructies zijn uitsluitend bedoeld voor zorgverleners.*

### 7.1 Statische uitlijning

Pas de uitlijning (A-P-verschuiving en -kanteling (en rotatie 239017)) aan in combinatie met de interfaceadapters om de flexie, adductie en abductie op juiste wijze aan te passen. Zorg ervoor dat de drager stabiel staat, waarbij de hiel en teen gelijkmatig zijn belast.

### 7.2 Dynamische uitlijning

#### Coronaal vlak

Zorg ervoor dat de M-L-druk minimaal is door de relatieve posities van de koker en de voet aan te passen.

#### Sagittaal vlak

Verstel de relatieve posities van de prothetische componenten om een soepele, stabiele overgang van de hielplaatsing naar het afzetten van de tenen te verkrijgen.

Opmerking: Zorg ervoor dat de drager stabiel staat, waarbij de hiel en teen gelijkmatig zijn belast.



# 8 Montage-advies

*Deze instructies zijn uitsluitend bedoeld voor zorgverleners.*

Vermijd extreme uitlijning.

Voor het juiste A-P-verschuivingsbereik moet de koepel op de juiste manier wordt gemonteerd of juist worden georiënteerd. Zorg ervoor dat het anti-rotatie-element van 239089 juist is gemonteerd.

Om te voorkomen dat de uitlijning tijdens het gebruik verandert, dient u ervoor te zorgen dat de uitlijningsschroeven van de piramide tot het juiste aanhaalmoment zijn aangedraaid en goed zijn bevestigd.

Zorg ervoor dat de uitlijning zoveel mogelijk overeenkomt met de bouwlijn en vermijd extreme uitlijning, zo mogelijk.

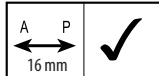
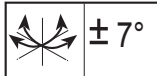
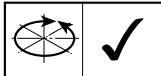
## Uitleg bij de volgende diagrammen

\* = Anti-rotatie-element posterieur

\*\* = Anti-rotatie-element anterior

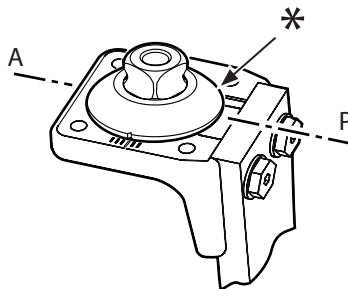
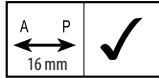
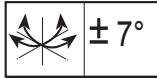
### 8.1 Dynamische buisproducten

239017



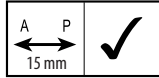
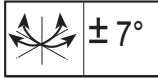
938306

239089



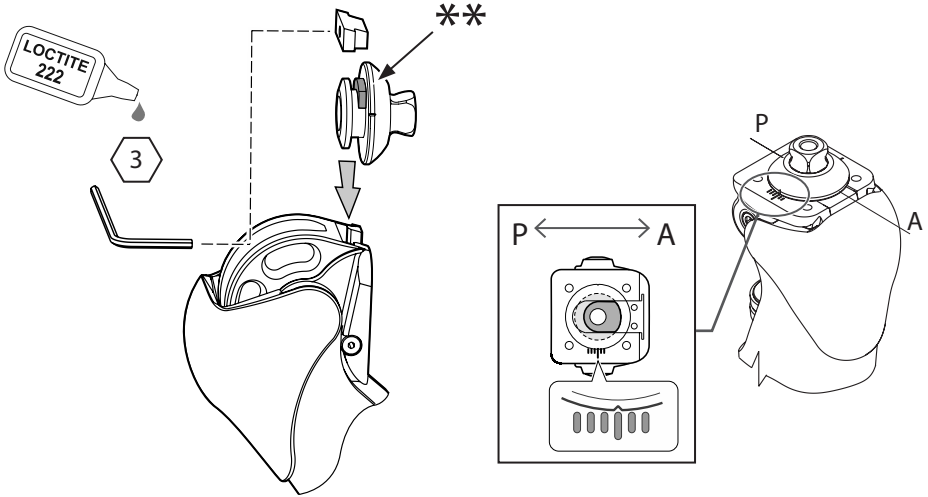
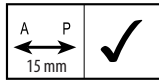
## 8.2 Mercury-knie

239017



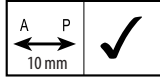
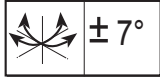
938251

239089



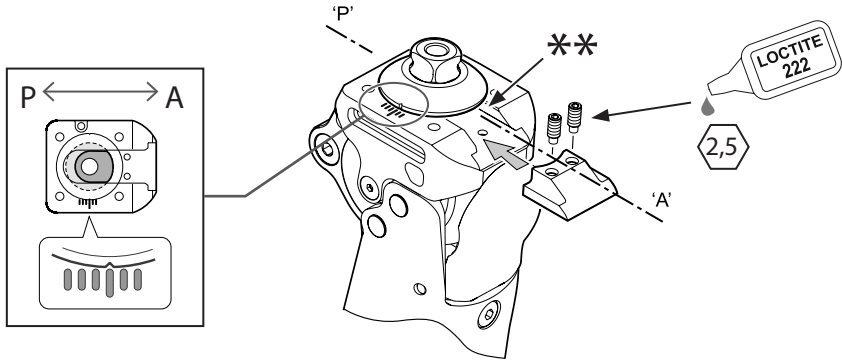
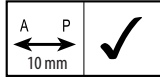
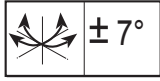
### 8.3 ESK + chassis met 4 bouten

239017



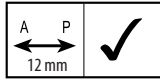
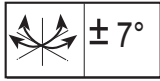
938205

239089



### 8.4 Linx, Orion3

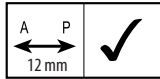
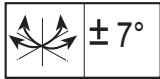
239017



Linx

938353

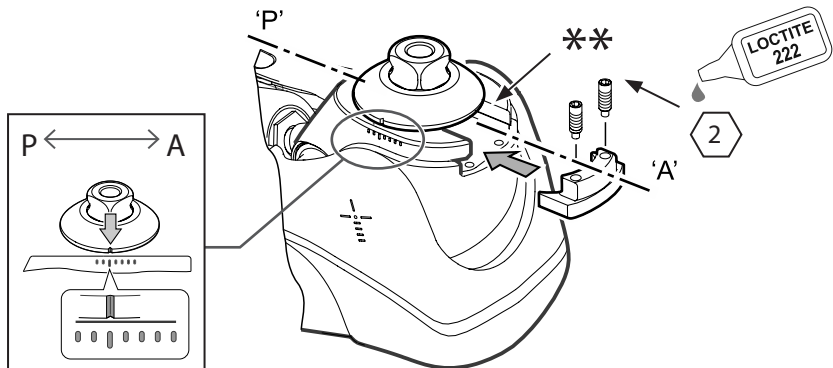
239089



Orion3

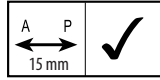
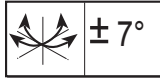


938374



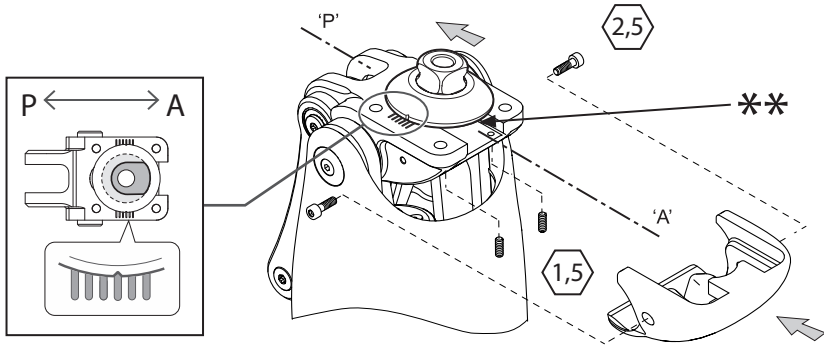
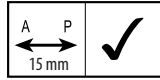
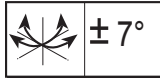
# 8.5 KX06V2 / KX07

239017



938409

239089



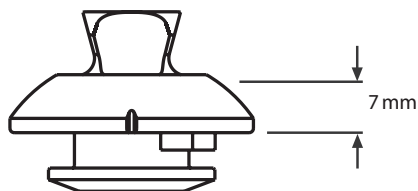
---

## 9 Technische gegevens

Bedrijfs- en opslagtemperatuurbereik:	-15 tot 50 °C
Componentgewicht:	50 g
Activiteitsniveau:	1-4
Maximaal gewicht van de gebruiker:	166 kg
Hoogte van het hulpstuk:	7 mm

---

### Paslengte



---

## 10 Bestelinformatie

### Onderdeelnummers

**239017** Piramideadapter met buitendraad –roterend

**239089** Piramideadapter met buitendraad –niet-roterend

## Aansprakelijkheid

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

## CE-verklaring van overeenstemming

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



Medisch hulpstuk



Eén patiënt – meervoudig gebruik

## Compatibiliteit

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

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

## Garantie

Dit hulpstuk wordt geleverd met een garantie van 24 maanden.

De voetprothese wordt geleverd met een garantie van 12 maanden.

De gelijkous wordt geleverd met een garantie van 3 maanden.

Deze garantie is niet van toepassing op verbruiksonderdelen, waaronder de vacuümslang, het inline filter en de kleppen, tenzij het probleem is veroorzaakt door materiaal- of fabricagefouten.

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

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

## **Melding van ernstige incidenten**

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

## **Milieuoverwegingen**

Dit product is vervaardigd van polyurethaan dat niet eenvoudig kan worden gerecycled: verwijder het op verantwoorde wijze als algemeen afval, conform de lokale regelgeving voor afvalverwerking.

Zo mogelijk moeten de onderdelen worden gerecycled conform de lokale regelgeving voor afvalverwerking.

## **Het verpakkingsetiket bewaren**

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

## **Erkende handelsmerken**

Avalon en Blatchford zijn gedeponeerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

## **Vestigingsadres van de fabrikant**

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

Spis treści .....	80
1 Opis i zamierzone przeznaczenie .....	81
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	82
3 Konstrukcja.....	83
4 Działanie.....	84
5 Konserwacja.....	84
6 Ograniczenie użytkowania .....	85
7 Ustawienie podstawowe .....	85
7.1 Ustawienie statyczne .....	85
7.2 Ustawienie dynamiczne.....	85
8 Wskazówki dotyczące dopasowania.....	86
8.1 Produkty Dynamic Pylon.....	86
8.2 Kolano Mercury.....	87
8.3 Rama ESK + 4 śruby.....	88
8.4 Linx, Orion3 .....	88
8.5 KX06V2/ KX07 .....	89
9 Dane techniczne .....	90
10 Informacje dotyczące zamawiania.....	90



# 1 Opis i zamierzone przeznaczenie

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

Termin *urządzenie* stosowany w treści dokumentu odnosi się do zestawu proksymalnego adaptera piramidowego.

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

## Zastosowanie

Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Urządzenie zatwierdzono do użytku z komponentami modułowymi firmy Blatchford.

Jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez jednego użytkownika.

## Poziom aktywności

Urządzenie jest odpowiednie dla użytkowników o poziomie aktywności 1–4. Zastosowanie mają ograniczenia masy ciała, patrz Dane techniczne, rozdział 8. Naturalnie istnieją wyjątki od naszych zaleceń. Dopuszczamy indywidualne okoliczności, a każda decyzja wymaga dokładnego uzasadnienia.

### Poziom aktywności 1

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

### Poziom aktywności 2

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

### Poziom aktywności 3

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

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

### Poziom aktywności 4

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

## Przeciwwskazania

- Urządzenie przeznaczone do użytku wyłącznie z produktami firmy Blatchford.
- Nie korzystać z urządzenia o numerze 239089, jeśli wymagany jest ruch obrotowy.
- Korzystać z urządzenia wyłącznie przy właściwym kierunku ustawienia kopuły.

## Korzyści kliniczne

- Urządzenie umożliwia wykonanie połączenia między protezą kolana lub pylonem a innymi komponentami protetycznymi, które można przystosować w celu optymalizacji ustawienia.

## 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



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



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



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



Unikać kontaktu ze skrajnym ciepłem lub zimnem.



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



Urządzenie zaprojektowano z myślą o długotrwałym zanurzeniu. Może być jednak zanurzane wyłącznie w wodzie słodkiej. Upewnić, że urządzenie jest użytkowane w wodzie zgodnie z warunkami przedstawionymi w rozdziale 6 *Ograniczenie użytkowania*.



Należy stale zwracać uwagę na niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.



Montaż, konserwacja i naprawa urządzenia mogą być przeprowadzane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanego ortopedę, który uczestniczył w zatwierdzonym kursie szkoleniowym.



Użytkownikowi zabrania się regulowania i manipulacji ustawieniami urządzenia.



W razie zmiany stanu użytkownik powinien się skontaktować z ortopedą.



Zawsze stosować wskazaną wartość momentu dokręcania śruby. Nigdy nie zastępować śruby innego rodzaju śrubami. Zawsze używać wskazanej śruby.



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

### 3 Konstrukcja

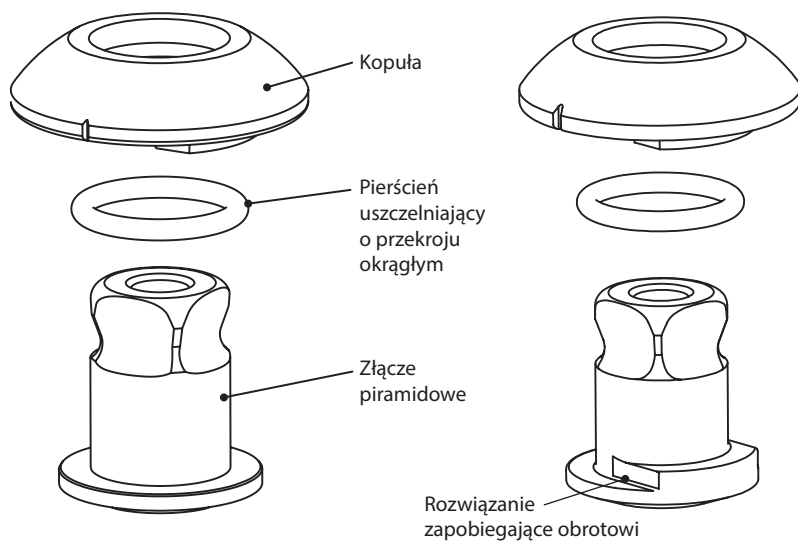
#### Najważniejsze elementy

- Złącze piramidowe
- Kopuła
- Pierścień uszczelniający o przekroju okrągłym

Tytan

Aluminium

Kauczuk nitrylowy



239017

239089

---

## 4 Działanie

Urządzenie umożliwia wykonanie połączenia między systemem piramidowym firmy Blatchford a komponentami firmy Blatchford z rowkiem teowym.

Urządzenie umożliwia przesunięcie przód-tył (A-P) oraz obrót w połączeniu z rowkiem teowym Blatchford.

Nieobrotowa wersja urządzenia umożliwia wyłącznie przesunięcie.

---

## 5 Konserwacja

Przeprowadzać regularne kontrole wzrokowe urządzenia.

Wszelkie zmiany funkcjonowania urządzenia należy zgłaszać ortopedzie/świadczeniodawcy.

Przykłady zmian:

- Nietypowe odgłosy
- Luz lub utrata ustawienia

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

### Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych używać zwilżonej szmatki i delikatnego mydła. Nie stosować żrących środków czyszczących.

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

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

Przynajmniej raz do roku wykonywać następujące rutynowe czynności konserwacyjne:

- Upewnić się, że wszystkie śruby są dobrze zamocowane. W przeciwnym razie śruby należy wykręcić, wyczyścić, pokryć smarem Loctite i dokręcić właściwym momentem.
- Sprawdzić pod kątem widocznych oznak uszkodzenia mogących wpływać na poprawne funkcjonowanie.

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

Poinformować użytkownika, że zaleca się regularne kontrole wzrokowe urządzenia oraz że oznaki zużycia, pogorszenia stanu lub korozji mogące wpływać na funkcjonowanie należy zgłaszać świadczeniodawcy.

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

---

## 6 Ograniczenie użytkowania

### Cykl eksploatacji

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

### Podnoszenie ładunków

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

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

### Środowisko

To urządzenie jest wodoodporne maksymalnie do głębokości 1 metra.

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

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



Produkt można zanurzać  
w wodzie

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

---

## 7 Ustawienie podstawowe

*Instrukcje zawarte w tym rozdziale są przeznaczone wyłącznie dla ortopedy.*

### 7.1 Ustawienie statyczne

Wyregulować pochylenie i przesunięcie przód-tył (A-P) (jak również obrót w przypadku urządzenia o numerze 239017) w połączeniu z przylegającymi adapterami, uwzględniając zgięcie, addukcję (przywodzenie) i abdukcję (odwodzenie). Upewnić się, że użytkownik może stać w stabilnej pozycji, a pięta i palce są równomiernie obciążone.

### 7.2 Ustawienie dynamiczne

#### Płaszczyzna czołowa

Zadbać o minimalną siłę nacisku środek-bok poprzez wyregulowanie położenia leja i stopy względem siebie.

#### Płaszczyzna strzałkowa

Dopasować położenie komponentów protezy względem siebie, aby umożliwić płynne, stabilne przejście od kontaktu pięty z podłożem do oderwania palców.

Uwaga: Upewnić się, że użytkownik może stać w stabilnej pozycji, a pięta i palce są równomiernie obciążone.

## 8 Wskazówki dotyczące dopasowania

*Instrukcje zawarte w tym rozdziale są przeznaczone wyłącznie dla ortopedy.*

Unikać skrajnych ustawień wyrównawczych.

Aby zadbać o poprawny zakres przesunięcia przód-tył (A-P), upewnić się że kopuła jest zamocowana w odpowiednim kierunku lub właściwie ustawiona. Zadbać o odpowiednie zamontowanie rozwiązania zapobiegającego obrotowi urządzenia o numerze 239089.

Aby uniknąć utraty ustawienia podczas użytkowania, upewnić się, że przylegające śruby regulacyjne złącza piramidowego są dokręcone właściwym momentem i odpowiednio zabezpieczone.

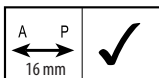
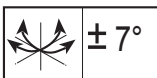
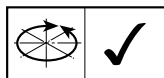
Umieścić jak najbliżej osi kończyny i w miarę możliwości unikać skrajnych ustawień.

### Legenda do diagramów

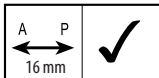
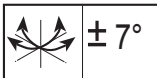
- \* = rozwiązanie zapobiegające obrotowi (tył)
- \*\* = rozwiązanie zapobiegające obrotowi (przód)

### 8.1 Produkty Dynamic Pylon

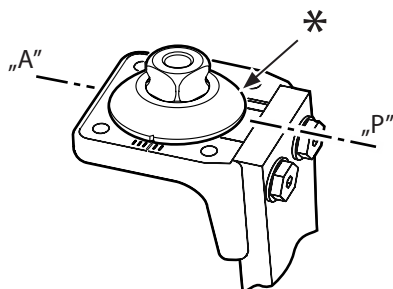
239017



239089

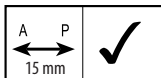
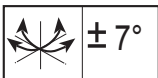
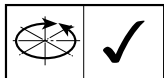


938306



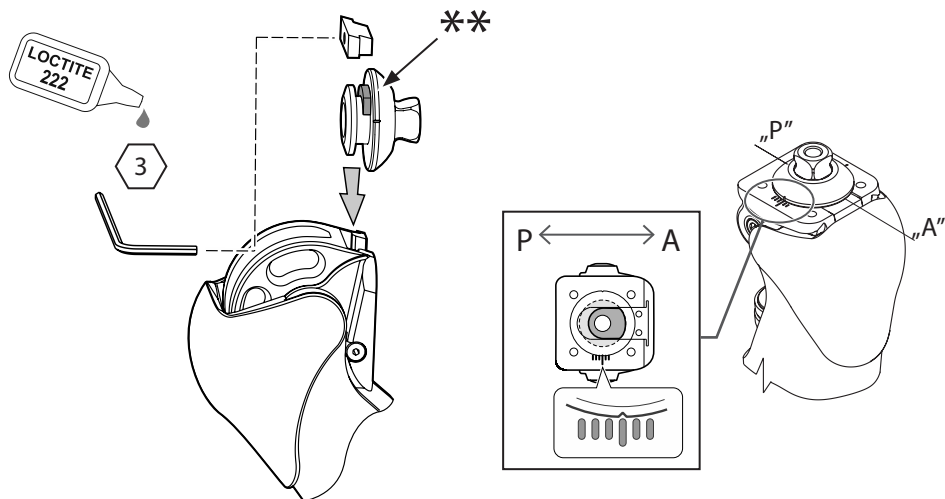
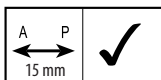
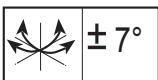
## 8.2 Kolano Mercury

239017



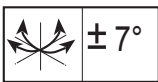
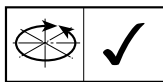
938251

239089



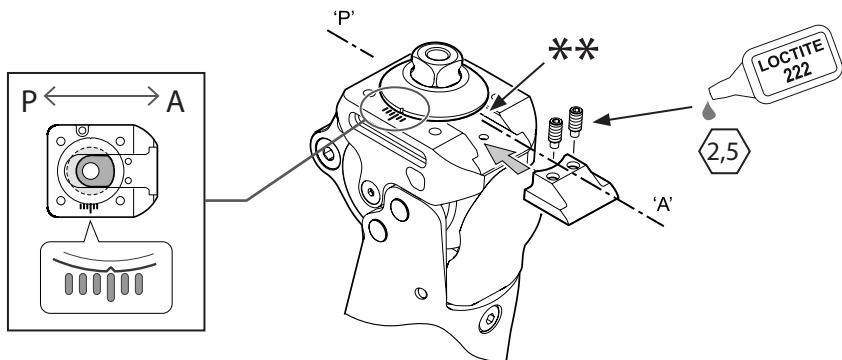
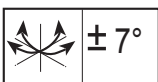
### 8.3 Rama ESK + 4 śruby

239017



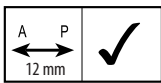
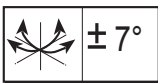
938205

239089



### 8.4 Linx, Orion3

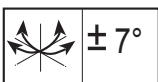
239017



Linx

938353

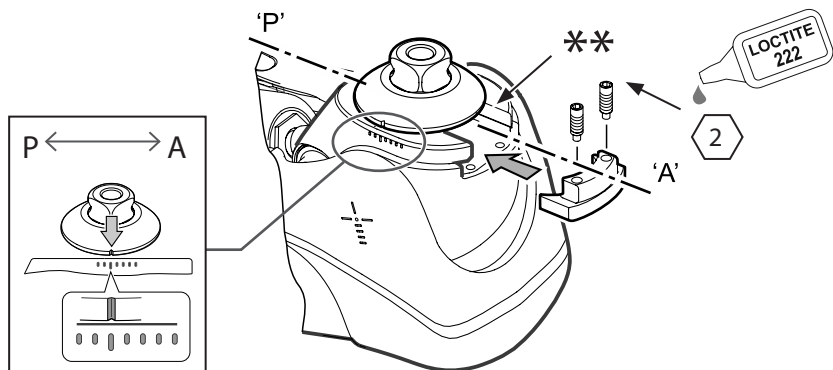
239089



Orion3



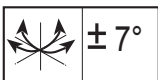
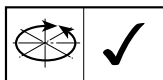
938374





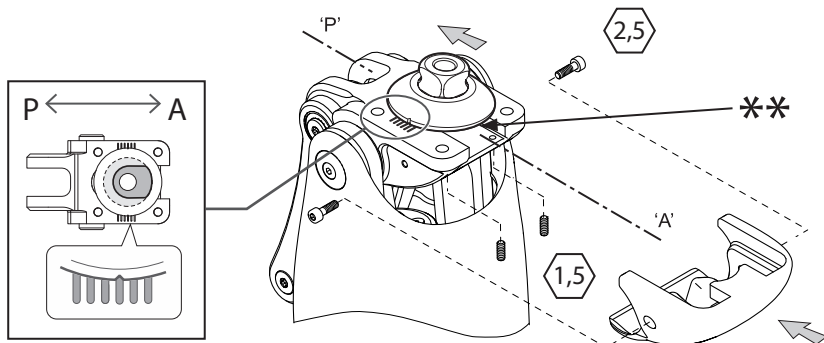
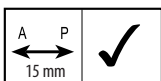
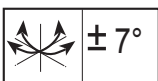
# 8.5 KX06V2/ KX07

239017



938409

239089

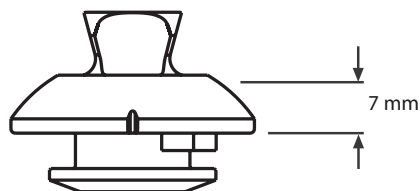


## 9 Dane techniczne

Zakres temperatury roboczej i przechowywania:	Od -15 do 50°C
Masa podzespołów:	50 g
Poziom aktywności:	1–4
Maksymalna masa ciała użytkownika:	166 kg
Wysokość protezy:	7 mm

---

### Długość urządzenia



---

## 10 Informacje dotyczące zamawiania

### Numery części

**239017** Męski adapter piramidowy-obrotowy

**239089** Męski adapter piramidowy-nieobrotowy

## Odpowiedzialność

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

## Oznaczenie CE

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



Wyrób medyczny



Jeden pacjent – wielokrotny użytek

## Zgodność

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

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

## Gwarancja

Urządzenie objęte jest 24-miesięczną gwarancją.

Skorupa stopy jest objęta 12-miesięczną gwarancją.

Skarpeta jest objęta 3-miesięczną gwarancją.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje części zużywalnych, takich jak rurki próżniowe, filtr liniowy i zawory, chyba że do uszkodzenia dojdzie wskutek defektu materiałowego lub jakości wykonania.

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

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

## **Zgłaszanie poważnych zdarzeń**

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

## **Aspekty środowiskowe**

Produkt wykonano z poliuretanu, którego nie można łatwo poddać recyklingowi: usuwać odpowiedzialnie z odpadami komunalnymi, zgodnie z miejscowymi przepisami w sprawie gospodarowania odpadami.

W miarę możliwości komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z miejscowymi przepisami w sprawie gospodarowania odpadami.

## **Zachowanie etykiety opakowania**

Zaleca się zachowanie etykiety opakowania jako potwierdzenia dostarczenia urządzenia.

## **Znaki towarowe**

Avalon i Blatchford są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Blatchford Products Limited.

## **Adres siedziby producenta**

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

Índice .....	93
1 Descrição e fim previsto .....	94
2 Informações de segurança.....	95
3 Montagem.....	96
4 Funcionalidade.....	97
5 Manutenção.....	97
6 Limitações de utilização .....	98
7 Alinhamento de bancada.....	98
7.1 Alinhamento estático .....	98
7.2 Alinhamento dinâmico .....	98
8 Conselhos de montagem .....	99
8.1 Produtos de torre dinâmica.....	99
8.2 Joelho Mercury .....	100
8.3 ESK+ Chassi de 4 parafusos.....	101
8.4 Linx, Orion3 .....	101
8.5 KX06V2/KX07 .....	102
9 Informações técnicas .....	103
10 Informações de encomenda .....	103

# 1 Descrição e fim previsto

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

O termo *dispositivo* é utilizado ao longo das Instruções de utilização para designar o Conjunto Adaptador de Pirâmide Proximal.

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

## Utilização

O dispositivo foi concebido para ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

O dispositivo foi aprovado para utilização conjunta com componentes modulares da Blatchford.

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

## Nível de atividade

Este dispositivo é adequado para os níveis de atividade 1–4. Aplicam-se limites de peso, ver Informações técnicas, Secção 8. Claro está, existem exceções. Através das nossas recomendações, pretendemos ressaltar os casos de circunstâncias únicas e específicas. Qualquer decisão tomada nesse sentido deverá ter por base uma justificação consciente e cuidadosa.

### Nível de atividade 1

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

### Nível de atividade 2

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

### Nível de atividade 3

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

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

### Nível de atividade 4

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

## Contraindicações

- Utilizar apenas com dispositivos da Blatchford.
- 239089 – Não utilizar, caso seja necessária rotação.
- Utilizar apenas com a cúpula na orientação correta.

## Benefícios clínicos

- **Permite efetuar a ligação entre o joelho protético ou torre e outro componente protético, podendo ser personalizado para otimizar o alinhamento.**

## 2 Informações de segurança



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



Quaisquer alterações no desempenho ou na funcionalidade do dispositivo, por exemplo, em termos de ruídos invulgares, devem ser imediatamente comunicadas ao prestador de serviços.



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



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



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



O dispositivo foi concebido para suportar submersões prolongadas, sendo adequado apenas para imersões em água doce. Certifique-se de que a utilização do dispositivo na água está em conformidade com as condições indicadas na Secção 6  
*Limitações de utilização.*



Tenha sempre em atenção o perigo de entalar os dedos.



A montagem, manutenção e reparação do dispositivo só podem ser efetuadas por um médico devidamente qualificado, que tenha frequentado um curso de formação aprovado.



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



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



Aplique sempre o valor de torque especificado ao parafuso. Nunca substitua o parafuso por um parafuso alternativo. Utilize sempre o parafuso especificado.

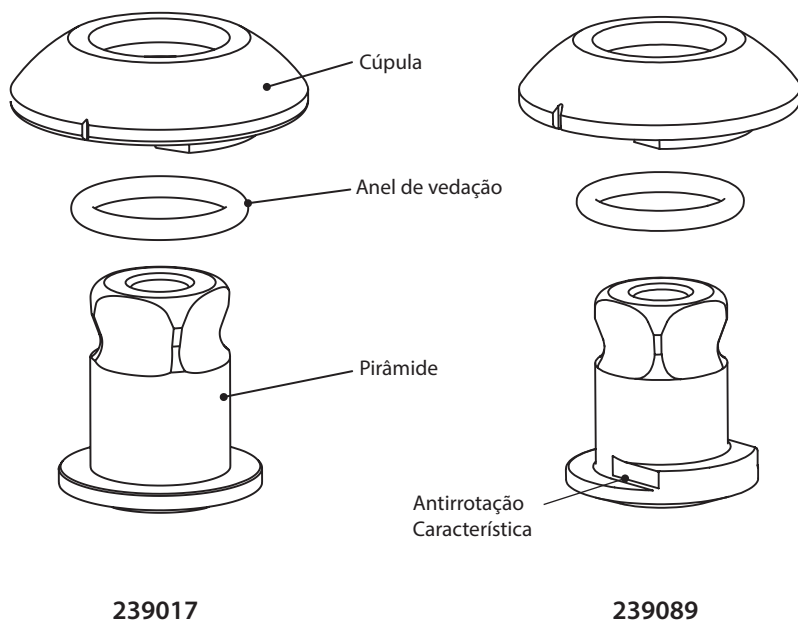


Certifique-se de que apenas conduz veículos devidamente adaptados. Durante a condução de veículos automóveis, todas as pessoas são obrigadas a cumprir as respetivas leis de condução.

### 3 Montagem

#### Peças principais

- Pirâmide
  - Cúpula
  - Anel de vedação
- Titânio  
Alumínio  
Borracha nitrílica





---

## 4 Funcionalidade

Permite uma fixação entre o sistema de pirâmide da Blatchford e os componentes da Blatchford com ranhura em T.

Permite um deslizamento A-P e rotação quando utilizado em conjunto com uma ranhura em T da Blatchford.

A versão não rotativa do dispositivo permite apenas a função de deslizamento.

---

## 5 Manutenção

Verifique visualmente o dispositivo com regularidade.

Comunique qualquer alteração de desempenho do dispositivo ao ortoprotésico/prestador de serviços.

As alterações de desempenho podem incluir:

- Eventuais ruídos involuntários
- Folga ou perda de alinhamento

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

### Limpeza

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

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

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

Proceda à seguinte rotina de manutenção, pelo menos, uma vez por ano:

- Certifique-se de que todos os parafusos estão apertados. Caso não estejam, remova e limpe os parafusos, torne a aplicar Loctite e aperte os parafusos de acordo com a configuração de torque correta.
- Verifique a existência de defeitos que possam afetar o funcionamento adequado do produto.

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

Informe o utilizador de que é recomendado verificar visualmente o dispositivo de forma regular e de que quaisquer indícios de desgaste, deterioração ou corrosão que possam afetar o funcionamento do dispositivo devem ser comunicados ao prestador de serviços.

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

---

## 6 Limitações de utilização

### Vida útil

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

### Elevação de cargas

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

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

### Ambiente

Este dispositivo é à prova de água, até um máximo de 1 metro de profundidade.

Lave cuidadosamente com água doce após utilização em ambientes abrasivos, como ambientes onde possa existir areia ou grãos, de modo a prevenir desgaste ou danos nas partes móveis.

Lave cuidadosamente com água doce após utilização em água salgada ou tratada com cloro.



Adequado para submersão

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

---

## 7 Alinhamento de bancada

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

### 7.1 Alinhamento estático

Ajuste o alinhamento (deslizamento A-P e inclinação (e rotação 239017)) em combinação com adaptadores de interface para acomodar adequadamente os movimentos de flexão, adução ou abdução. Certifique-se de que o utilizador consegue permanecer numa posição estável com o calcanhar e o dedo a apresentar uma carga uniforme.

### 7.2 Alinhamento dinâmico

#### Plano coronal

Certifique-se de que a pressão M-L é mínima, ajustando as posições relativas do encaixe e do pé.

#### Plano sagital

Ajuste as posições relativas dos componentes protéticos para obter uma transição suave e estável desde que o calcanhar bate no solo até que os dedos saiam do solo.

Nota: Certifique-se de que o utilizador consegue permanecer numa posição estável com o calcanhar e o dedo a apresentar uma carga uniforme.

## 8 Conselhos de montagem

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

Evite alinhamentos extremos.

Para garantir um intervalo de deslizamento A-P correto, certifique-se de que a cúpula está encaixada ou orientada de forma correta. Certifique-se de que a função de antirrotação de 239089 está montada corretamente.

Para evitar a perda de alinhamento durante a utilização, certifique-se de que foi aplicado o movimento de torque adequado nos parafusos de alinhamento de pirâmide de interface e os mesmos estão devidamente apertados.

Coloque o mais próximo possível da linha estrutural e, se possível, evite alinhamentos extremos.

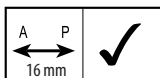
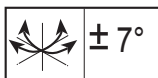
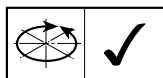
### Chave dos diagramas

\* = Função de antirrotação posterior

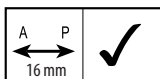
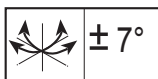
\*\* = Função de antirrotação anterior

### 8.1 Produtos de torre dinâmica

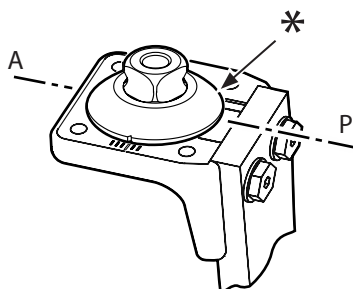
239017



239089

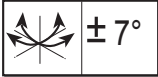


938306



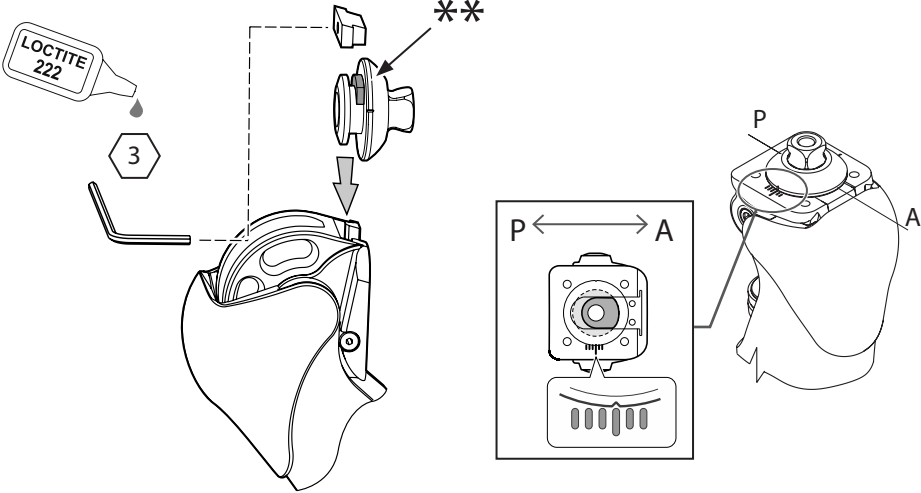
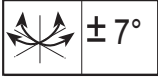
# 8.2 Joelho Mercury

239017



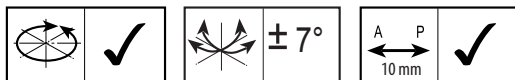
938251

239089



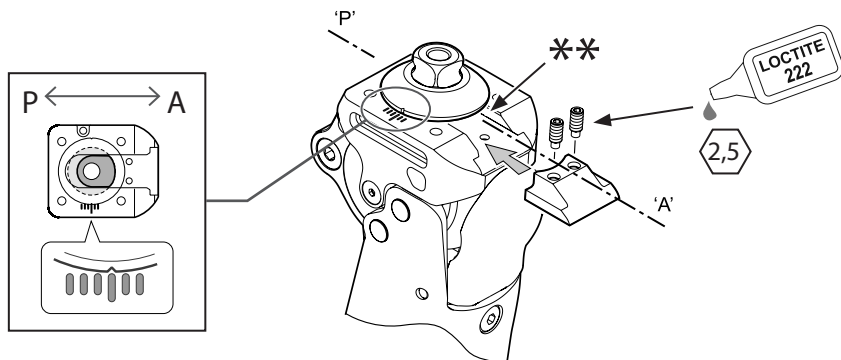
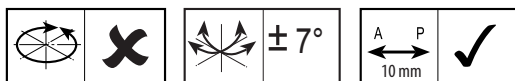
### 8.3 ESK+ Chassi de 4 parafusos

239017



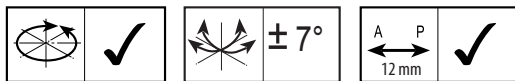
938205

239089



### 8.4 Linx, Orion3

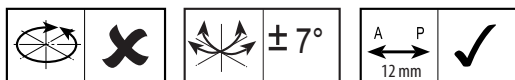
239017



Linx

938353

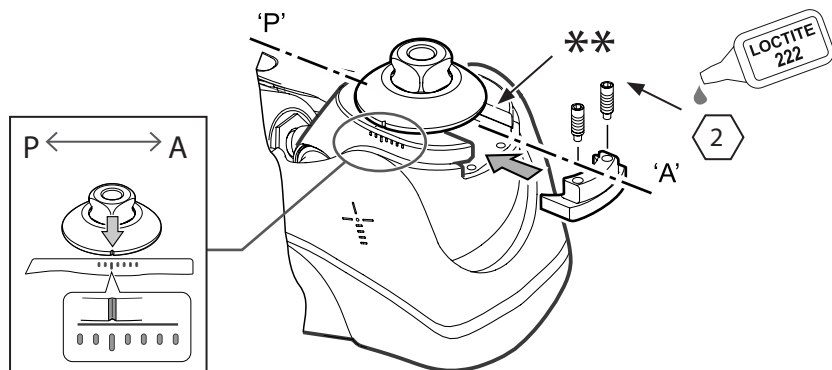
239089



Orion3

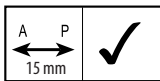
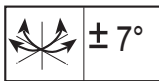
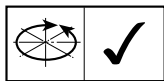


938374



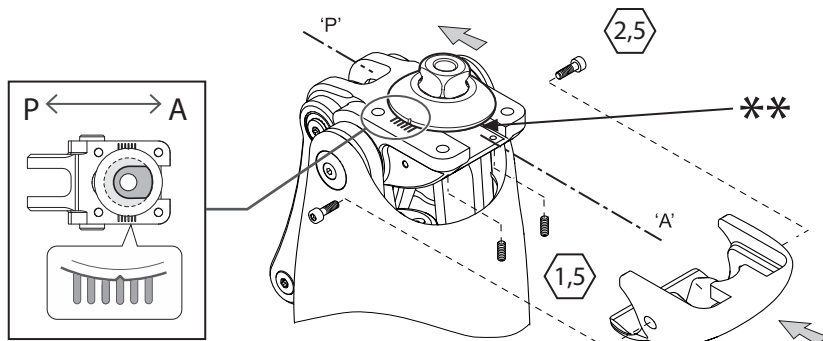
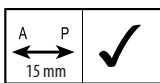
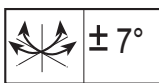
# 8.5 KX06V2/KX07

239017



938409

239089



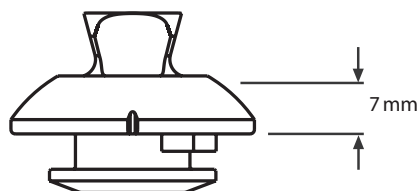
---

## 9 Informações técnicas

Amplitude térmica de funcionamento e armazenamento:	-15°C a 50°C (5°F a 122°F)
Peso do componente:	50 g
Nível de atividade:	1–4
Peso máximo do utilizador:	166 kg (366 lb)
Altura estrutural:	7 mm

---

### Comprimento da montagem



---

## 10 Informações de encomenda

### Números de peças

**239017 Adaptador de pirâmide macho–Rotativo**

**239089 Adaptador de pirâmide macho–Não rotativo**

## Responsabilidade

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

## Conformidade com as normas CE

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



Dispositivo médico



Doente único — utilização múltipla

## Compatibilidade

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

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

## Garantia

O dispositivo tem uma garantia de 24 meses.

A capa do pé tem uma garantia de 12 meses.

A meia deslizante tem uma garantia de 3 meses.

Esta garantia não é aplicável a peças de consumo, incluindo os tubos de vácuo, o filtro de linha e as válvulas, exceto em caso de falha resultante de defeito no material ou defeito de fabrico.

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

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



## **Comunicação de incidentes graves**

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

## **Questões ambientais**

Este produto é fabricado a partir de poliuretano, não podendo ser facilmente reciclado: elimine de forma responsável como lixo comum, de acordo com a regulamentação local em matéria de gestão de resíduos.

Sempre que possível, os componentes devem ser reciclados em conformidade com a regulamentação local em matéria de gestão de resíduos.

## **Conservação do rótulo da embalagem**

Aconselha-se a preservação do rótulo da embalagem como registo do dispositivo fornecido.

## **Reconhecimentos das marcas comerciais**

Avalon e Blatchford são marcas comerciais registadas da Blatchford Products Limited.

## **Endereço registado do fabricante**

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

Obsah .....	106
1 Popis a určený účel .....	107
2 Bezpečnostní informace .....	108
3 Konstrukce.....	109
4 Funkce .....	110
5 Údržba.....	110
6 Omezení použití .....	111
7 Seřízení.....	111
7.1 Statické seřízení.....	111
7.2 Dynamické seřízení .....	111
8 Rady pro montáž .....	112
8.1 Produkty dynamického pylonu.....	112
8.2 Koleno Mercury.....	113
8.3 ESK + 4 šrouby kostry .....	114
8.4 Linx, Orion3 .....	114
8.5 KX06V2/KX07 .....	115
9 Technické údaje .....	116
10 Informace pro objednání.....	116

# 1 Popis a určený účel

Tento návod k použití je určen pro použití lékařem a uživatelem, pokud není uvedeno jinak. Pojem *prostředek* se používá v tomto návodu k použití k označení sady Proximal Pyramid Adapter Kit. Přečtěte si prosím celý návod k použití a ujistěte se, že mu rozumíte, zejména všem bezpečnostním informacím a pokynům k údržbě.

## Použití

Prostředek je určen k použití výhradně jako součást protézy dolní končetiny.

Prostředek je schválen k použití s modulárními komponenty Blatchford.

Určeno pouze pro jednoho uživatele.

## Úroveň aktivity

Tento prostředek je vhodný pro úroveň aktivity 1 až 4; vztahují se omezení hmotnosti, viz část 8 Technické údaje. Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení chceme zohlednit jedinečné, individuální okolnosti a každé takové rozhodnutí by mělo být řádně a důkladně odůvodněno.

### Úroveň aktivity 1

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

### Úroveň aktivity 2

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

### Úroveň aktivity 3

Má schopnost nebo potenciál pohybovat se s proměnlivou kadencí.

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

### Úroveň aktivity 4

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

## Kontraindikace

- Pouze k použití s prostředky Blatchford.
- 239089 – Není určeno k použití, pokud je vyžadována rotace.
- Používejte pouze s kopolí ve správné orientaci.

## Klinické přínosy

- **Umožňuje spojení kolenní protézy nebo pylonu s dalšími protetickými součástmi, které lze přizpůsobit k optimalizování nastavení.**

## 2 Bezpečnostní informace



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



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



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



Vyhňte se vystavení extrémnímu teplu a/nebo chladu.



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



Prostředek je určen pro dlouhodobé ponoření a je vhodný pouze pro ponoření do sladké vody. Zajistěte, aby bylo jakékoli použití prostředku ve vodě v souladu s podmínkami uvedenými v části 6 *Omezení použití*.



Vždy si buďte vědomi nebezpečí zachycení prstů.



Montáž, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze lékař s příslušnou kvalifikací, který se zúčastnil schváleného školicího kurzu.



Uživatel nesmí upravovat ani zasahovat do nastavení prostředku.



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



Na šroub vždy použijte předepsanou hodnotu utahovacího momentu. Nikdy nenahrazujte šroub alternativním šroubem. Vždy používejte uvedený šroub.

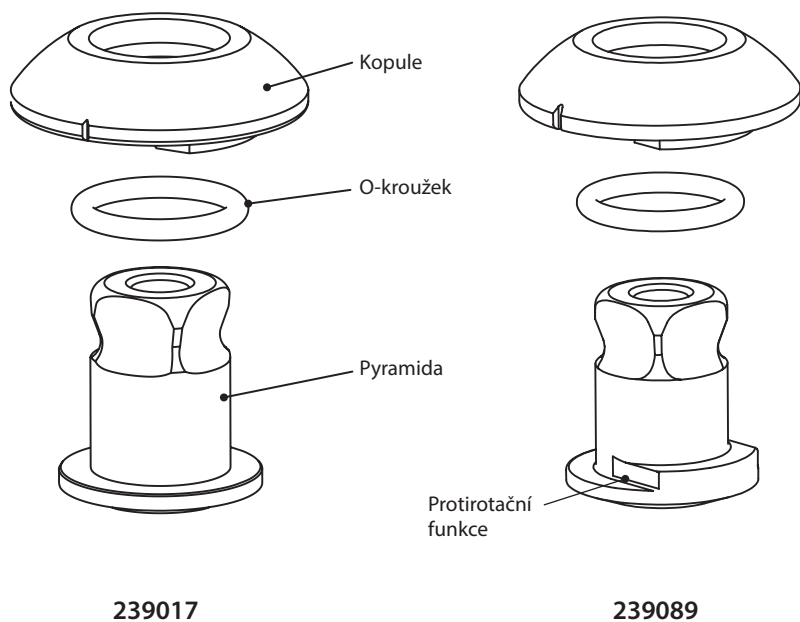


Zajistěte, aby se při řízení používala pouze vhodně dovybavená vozidla. Všechny osoby jsou povinny při provozování motorových vozidel dodržovat příslušné zákony.

## 3 Konstrukce

### Hlavní díly

- Pyramida Titan
- Kopule Hliník
- O-kroužek Nitrilový kaučuk



---

## 4 Funkce

Umožňuje připojení mezi pyramidový systém Blatchford a součásti Blatchford s drážkou „T“.

V kombinaci s drážkou „T“ Blatchford umožňuje A-P posun a rotaci.

Nerotační verze prostředku umožňuje pouze posuvnou funkci.

---

## 5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Lékaři / poskytovatelé služeb ohlaste jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku.

Změny ve výkonu mohou zahrnovat:

- Jakékoli neobvyklé zvuky
- Jakákoli vůle nebo ztráta vyrovnaní

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

### Čištění

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

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

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

Nejméně jednou ročně proveďte následující běžnou údržbu:

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

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

Upozorněte uživatele, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a že známky opotřebení, degenerace či koroze, které mohou ovlivnit funkci, by měl ohlásit svému poskytovateli služeb.

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

---

## 6 Omezení použití

### Předpokládaná životnost

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

### Zdvihání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Přenášení břemena uživatelem by mělo vycházet z místního posouzení rizik.

### Životní prostředí

Tento prostředek je vodotěsný do maximální hloubky 1 metru.

Po použití v abrazivních prostředích, která mohou obsahovat například písek nebo štěrk, jej důkladně opláchněte čistou vodou, abyste zabránili opotřebení nebo poškození pohyblivých dílů.

Po použití ve slané nebo chlorované vodě jej důkladně opláchněte čistou vodou.



Vhodný k ponoření

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

---

## 7 Seřízení

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

### 7.1 Statické seřízení

Nastavte seřízení (A-P posuv a náklon (a rotace 239017)) v kombinaci s propojovacími adaptéry pro správné přizpůsobení flexi, addukci nebo abdukci. Ujistěte se, že uživatel může stát ve stabilní poloze s rovnoměrně zatíženou patou a špičkou.

### 7.2 Dynamické seřízení

#### Koronální rovina

Nastavením vzájemné polohy zásuvky a chodidla zajistěte, aby byl M-L tah minimální.

#### Sagitální rovina

Upravte vzájemnou polohu součástí protézy tak, abyste dosáhli plynulého a stabilního přechodu od odrazu paty ke špičce.

Poznámka: Ujistěte se, že uživatel může stát ve stabilní poloze s rovnoměrně zatíženou patou a špičkou.

## 8 Rady pro montáž

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

Vyhnete se extrémům v zarovnání.

K zajištění správného rozsahu A-P posuvu se ujistěte, že je kopule nasazena správným směrem nebo správně orientována. Zajistěte, že je správně namontován protirotační prvek 239089.

Aby nedošlo ke ztrátě zarovnání při používání, zajistěte správné utažení a zajištění šroubů pro zarovnání propojovacích pyramid.

Umístěte je co nejbližše konstrukční linii, pokud možno se vyhněte extrémům v zarovnání.

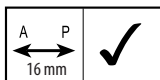
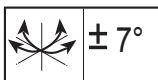
### Klíč k následujícím diagramům

\* = protirotační prvek posteriorní

\*\* = protirotační prvek anteriorní

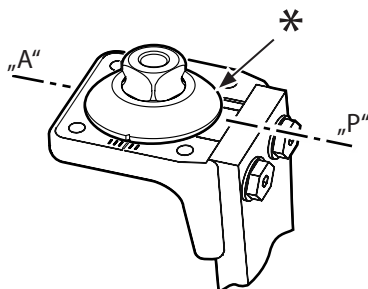
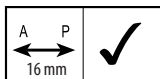
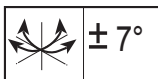
### 8.1 Produkty dynamického pylonu

239017



938306

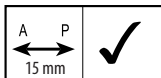
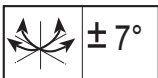
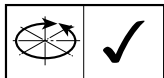
239089





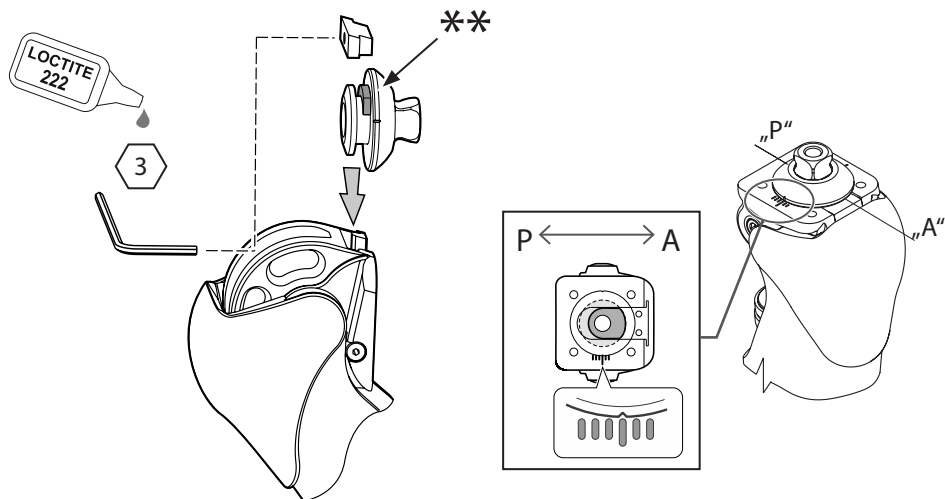
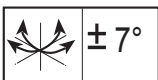
## 8.2 Koleno Mercury

239017



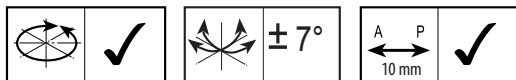
938251

239089

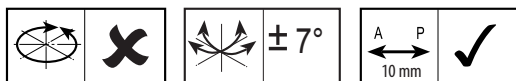


### 8.3 ESK + 4 šrouby kostry

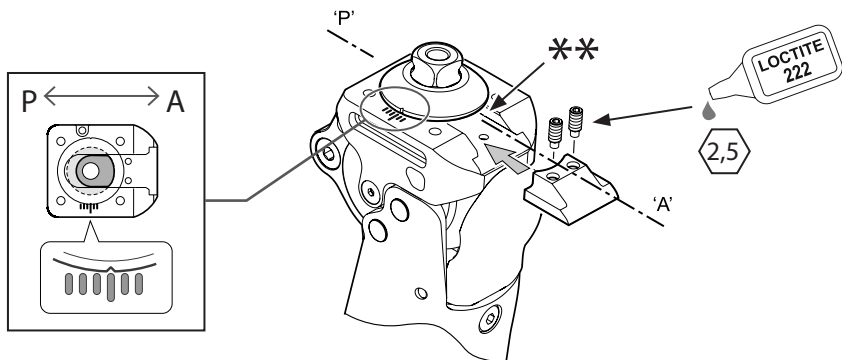
239017



239089

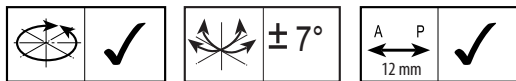


938205

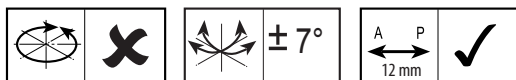


### 8.4 Linx, Orion3

239017



239089

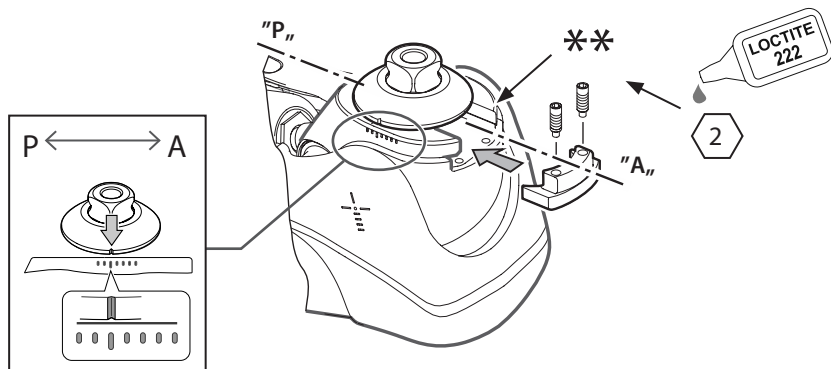


Linx

938353

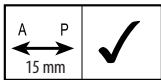
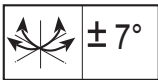
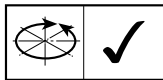
Orion3

938374



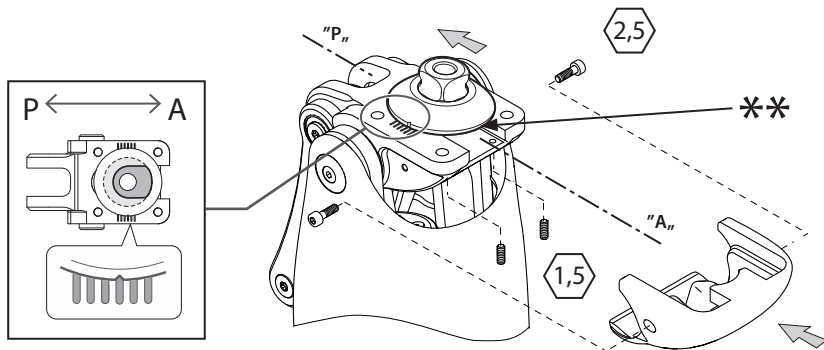
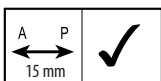
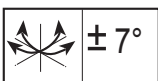
# 8.5 KX06V2/KX07

239017



938409

239089



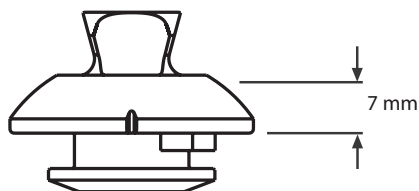
---

## 9 Technické údaje

Rozsah provozní teploty a teploty skladování:	-15 °C až 50 °C (5 °F až 122 °F)
Hmotnost součástí:	50 g
Úroveň aktivity:	1–4
Maximální hmotnost uživatele:	166 kg (366 lb)
Výška konstrukce:	7 mm

---

### Montážní délka



---

## 10 Informace pro objednání

### Číslo dílů

**239017 Samčí pyramidový adaptér – rotující**

**239089 Samčí pyramidový adaptér – nerotující**

## Odpovědnost

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

## Shoda s CE

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



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – vícenásobné použití

## Kompatibilita

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

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

## Záruka

Na tento prostředek se vztahuje záruka 24 měsíců.

Na skořepinu chodidla se vztahuje záruka 12 měsíců.

Na kluznou ponožku se vztahuje záruka 3 měsíců.

Tato záruka se nevztahuje na spotřební díly včetně vakuových trubek, in-line filtru a ventilů, pokud nedošlo k poruše v důsledku vady materiálu nebo zpracování.

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

Aktuální úplné záruční prohlášení naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

## **Hlášení závažných událostí**

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

## **Aspekty životního prostředí**

Tento produkt je vyroben z polyuretanu, který nelze snadno recyklovat: zlikvidujte jej zodpovědně jako běžný odpad podle místních předpisů o nakládání s odpady.

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

## **Ponechání štítku z obalu**

Doporučujeme, abyste si uschovali štítek z obalu jako záznam o dodaném prostředku.

## **Potvrzení ochranných známek**

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

## **Sídlo výrobce**

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

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

**Blatchford Products Ltd.**

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

**Blatchford Inc.**

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

**Blatchford Europe GmbH**

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

**Endolite India Ltd.**

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

**Ortopro AS**

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



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

