

Female Mini Pyramid Tube Adapter

Instructions for Use

189526 [25 mm] & 189727 [30 mm]

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions D'Utilisation	6
DE	Gebrauchsanweisung	10
IT	Istruzioni per L'Uso	14
ES	Instrucciones de Uso	18
NO	Bruksanvisning	22
RU	Инструкция протезиста	26
TR	Kullanım Talimatları	30

1 Description and Purpose

EN

These instructions are for use by the practitioner.

Application:

The Female Mini Pyramid Tube Adapter is for use exclusively as part of a lower limb prosthesis. The device connects a Male Mini Pyramid to a 25/30mm diameter tube and allows for angular and rotational adjustment.

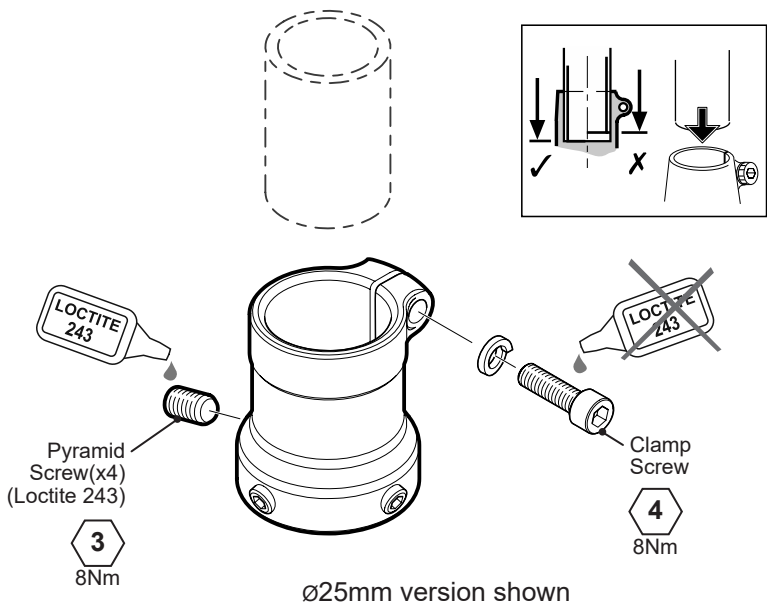
Intended for single user only.

There are no known contra-indications if used in accordance with these instructions.

Ensure that the user has understood any instructions for use, drawing particular attention to the maintenance information.

2 Construction

Principal Parts	Part No. 189526	Part No. 189727
Adapter	Titanium - \varnothing 25mm	Titanium - \varnothing 30mm
Mini Pyramid Screws	Zinc Plated Steel	Zinc Plated Steel
Clamp Screw	Zinc Plated Steel	Zinc Plated Steel
Washer	Zinc Plated Steel - Lock	Stainless Steel - Cup



3 Function

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

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

4 Maintenance

Maintenance is to be carried out by competent personnel only.

An annual visual inspection is recommended

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

The user should be advised:

To contact their practitioner if their condition changes.

Any changes in performance of the device must be reported to the practitioner.

Changes in performance may include:

- Any unusual noises
- Excessive play or loss of alignment

5 Limitations on use

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

Intended life:

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

Lifting loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment:

The product is water proof to a maximum depth of 1 metre.

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

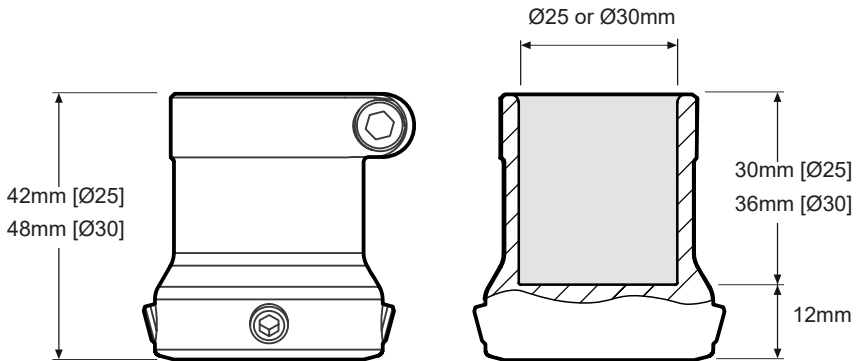
Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water.

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

6 Technical Specification:

Part No.	189526	189727
Material:	Titanium, Steel	Titanium, Steel
Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C 5°F to 122°F	-15°C to 50°C 5°F to 122°F
Product Weight:	75g (3ozs)	75g (3ozs)
Recommended Activity Level:	up to 4	up to 4
Maximum User Weight:	60kg (132lbs)	60kg (132lbs)
Range of adjustment:	360 degrees rotation 5 degrees angular	360 degrees rotation 5 degrees angular
Build Height:	42mm	48mm
Connection to:	Male Mini Pyramid Ø25mm Tube	Male Mini Pyramid Ø30mm Tube

Key Dimensions:



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 damage caused by the component combinations that were not authorized by the manufacturer.

CE Conformity

This product meets the requirements of 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines. The Declaration of Conformity was therefore created by Blatchford Products Limited with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

Warranty

The Female Mini Pyramid Tube adapter is warranted for 36 months.

See Blatchford website for the current full warranty statement.

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

Manufacturer's Registered Address

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

1 Description et objet

FR

Ces instructions sont à l'usage de l'orthoprothésiste.

Application:

L'adaptateur proximal à pyramide femelle doit être utilisé exclusivement dans le cadre d'une prothèse de membre inférieur.

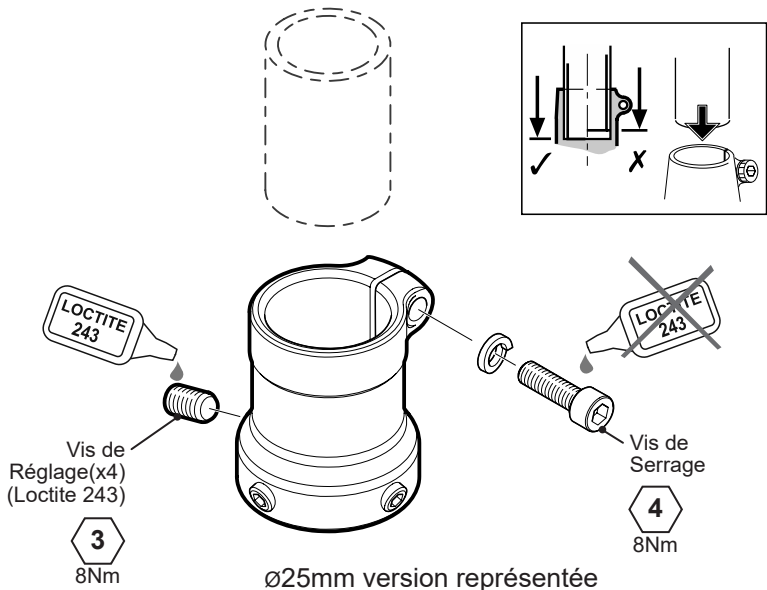
Cet adaptateur connecte une Mini Pyramide Mâle à un tube, et permet un réglage angulaire et/ou en rotation.

- Prévu pour une utilisation individuelle
- Aucune contre-indication n'est connue lors d'un usage conforme à ces instructions

Veillez à ce que le patient ait bien compris toutes les instructions d'utilisation et portez une attention particulière à la section concernant l'entretien et la sécurité.

2 Construction

Parties Principales	Part No. 189526	Part No. 189727
Adaptateur	Titane - Ø25mm	Titane - Ø30mm
Vis de Réglage	Acier Zingué	Acier Zingué
Vis de Serrage	Acier Zingué	Acier Zingué
Rondelle	Acier Zingué - Lock	Acier Inox - Cup



3 Fonction

Le réglage angulaire et la rotation de la pyramide permettent d'aligner l'appareil pour l'adapter à l'utilisateur.

Lorsque serré de manière adéquate à l'aide de Loctite et des paramètres de couple indiqués, le dispositif est une manière sûre de connecter deux parties d'une prothèse.

4 Entretien

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié uniquement.

Une inspection visuelle annuelle est conseillée.

S'assurer que toutes les vis sont bien serrées. Sinon, retirez et nettoyez les vis, appliquez de nouveau de la Loctite et serrez-les toutes conformément aux couples indiqués.

Vérifiez la présence de défauts visibles susceptibles d'affecter le fonctionnement.

L'utilisateur doit savoir :

Qu'il doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.

Quelconque changement de performance du dispositif doit être signalé à l'orthoprothésiste.

Les changements de performance peuvent inclure :

- Des bruits inhabituels
- Un jeu ou une perte d'alignement

5 Limites d'utilisation :

Il est conseillé d'utiliser uniquement des produits de marque Blatchford avec l'adaptateur Mini Pyramide Femelle, voir Données techniques. Les adaptateurs Mini de la gamme Blatchford ne doivent être utilisés qu'en combinaison avec d'autres composants Mini de la gamme Blatchford.

Durée de vie :

Une évaluation du risque au niveau local doit être effectuée en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Port de charges :

Le poids de l'utilisateur et l'activité gouvernent les limites de charge.

Le port de charge par l'utilisateur doit être encadré par une évaluation des risques spécifique.

Conditions d'utilisation :

Le produit est étanche sur une profondeur maximale de 1 mètre.

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

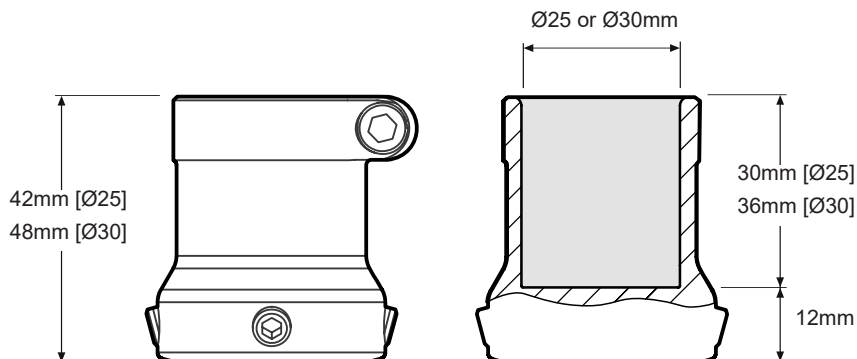
Rincez abondamment à l'eau claire après utilisation dans de l'eau salée ou dotée de chlore.

Utilisez uniquement à une température comprise entre -15°C et 50°C.

6 Données techniques

Référence	189526	189727
Matériaux principaux:	Titane, acier zingué	Titane, acier zingué
Plage de fonctionnement et températures de stockage:	-15°C to 50°C	-15°C to 50°C
Poids du composant:	75g	75g
Niveau d'activité commandé:	jusqu'à 4	jusqu'à 4
Poids utilisateur max.	60kg	60kg
Plages de réglage :	360 degrés en rotation. 7 degrés angulaires	360 degrés en rotation. 7 degrés angulaires
Hauteur de construction:	42mm	48mm
Connexions :	Adaptateur Mini Pyramide Femelle Ø25mm Tube	Adaptateur Mini Pyramide Femelle Ø30mm Tube

Encombrement:



Responsabilité

Le fabricant recommande de n'utiliser le dispositif que dans les conditions spécifiées et pour les buts prévus. Le dispositif doit être entretenu selon les instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Le fabricant n'est pas responsable des dommages provoqués par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

Garantie :

La garantie de l'adaptateur pour tube Mini Pyramide Femelle est de 36 mois. Consultez le site Web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

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

Adresse enregistrée du fabricant

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

1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal/Techniker bestimmt.

Anwendung:

Dieser Schraubadapter mit Pyramiedenaufnahme ist nur für den Gebrauch als Teil einer Beinprothese vorgesehen. Dieser Adapter verbindet einen Mini-Justierkern mit einem 25/30mm Durchmesser Rohradapter und ermöglicht eine Winkel- und Dreheinstellung.

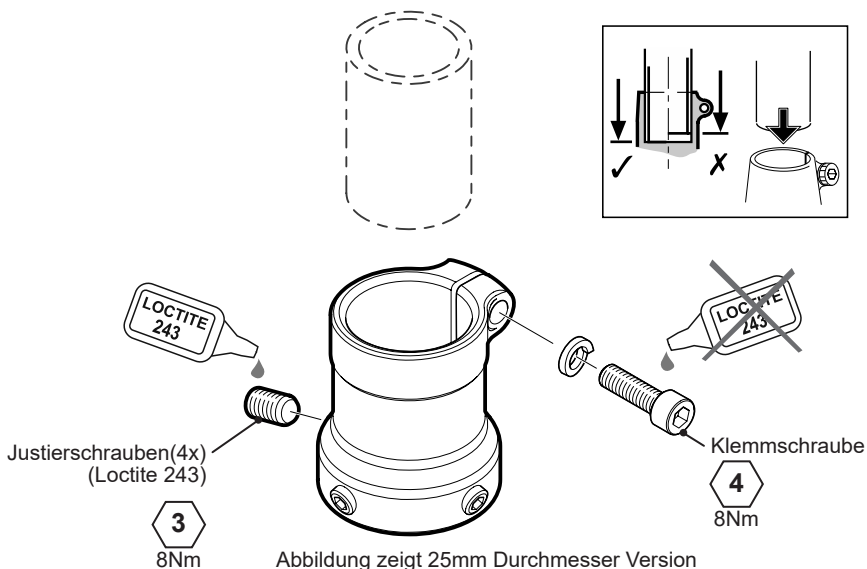
Für den Einsatz an einem Anwender bestimmt

Es sind keine Gegenanzeigen beim Gebrauch nach diesen Anweisungen bekannt.

Stellen Sie sicher dass der Anwender die Anweisungen für den Gebrauch, besonders die Sicherheitsinformationen, verstanden hat.

2 Bauteile

Hauptbestandteile:	Teil Nr.: 189526	Teil Nr.: 189727
VSchraubadapter	Titan - Ø25mm	Titan - Ø30mm
Justierschrauben	verzinkter Stahl	verzinkter Stahl
Klemmschraube	verzinkter Stahl	verzinkter Stahl
Klemmscheibe	verzinkter Stahl - sichernd	Edelstahl - konisch



3 Funktionweise

Die Winkeljustierung und Drehung vor dem Festziehen der Schrauben ermöglicht die individuelle Ausrichtung der Prothese für den Anwender.

Beim Anziehen der Schrauben mit dem richtigen Drehmoment, und unter Verwendung von Loctite bietet das Produkt eine sichere Möglichkeit um zwei Teile der Prothese zu verbinden.

4 Wartung

Die Wartung muss durch Fachpersonal erfolgen.

Folgenden Wartungsmaßnahmen sind in Abständen von 12 Monaten vorzunehmen:

Stellen Sie sicher, dass alle Schrauben gesichert sind. Falls nicht, entfernen und säubern Sie die Schrauben, erneuern Sie das Loctite und ziehen alle Schrauben mit der richtigen Drehmoment-Einstellungen an.

Kontrollieren Sie das Produkt jährlich auf visuelle Defekte, die Auswirkungen auf die ordnungsgemäße Funktion haben könnten.

Der Anwender sollte darauf hingewiesen werden, dass:

Fachpersonal zu kontaktieren, wenn sein Zustand sich ändert.

Jegliche Veränderungen an der Funktion dieses Kniegelenkes dem Fachpersonal mitgeteilt werden müssen.

Veränderungen an der Funktion sind:

- Übermäßiges Spiel oder Verlust der Ausrichtung
 - ungewöhnliche Geräusche
-

5 Nutzungseinschränkungen

Wir empfehlen den ausschließlichen Einsatz von Blatchford-Produkten in Verbindung mit dem Schraubadapter mit Mini Pyramidenaufnahme, siehe Technische Daten. Blatchford Mini-Pyramiden Komponenten dürfen nur in Verbindung mit anderen Blatchford Mini-Pyramiden Komponenten verwendet werden.

Vorgesehene Lebensdauer:

Diesbezüglich sollte eine individuelle Risikoeinschätzung hinsichtlich der Art und Häufigkeit des Nutzung vorgenommen werden.

Zusätzliche Tragelasten:

Das Anwendergewicht und die Aktivitäten werden in angegebenem Rahmen gewährleistet. Zusätzliche Tragelasten durch den Anwender sollten in einer individuellen Risikoeinschätzung berücksichtigt werden.

Umwelt:

Dieses Produkt ist wasserfest bis maximal 1 Meter Tiefe.

Nach dem Einsatz in Umgebungen mit z. B. Sand oder Kies sollten Sie das Produkt gründlich mit Wasser abspülen, um

Verschleiß und Schäden an den beweglichen Teilen zu verhindern.

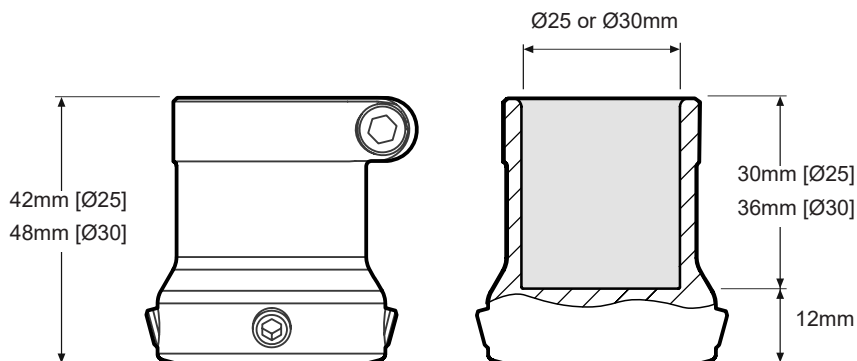
Nach dem Einsatz in Salz- oder Chlorwasser gründlich mit Süßwasser Wasser abspülen.

Ausschließliche Verwendung von -15°C bis 50°C

6 Technische Daten:

Artikelnummer:	189627	189727
Material:	Titan, verzinkter Stahl	Titan, verzinkter Stahl
Betriebs- und Lagerungstemperaturen:	-15°C bis 50°C	-15°C bis 50°C
Gewicht der Komponente:	75g	75g
Empfohlene Mobilitätsklasse:	bis 4	bis 4
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	60kg	60kg
Einstellbereich:	360 Grad Rotation 7 Grad Kippung	360 Grad Rotation 7 Grad Kippung
Einbauhöhe:	42mm	48mm
Anschluss:	Mini-Justierkern ø25mm Rohr	Mini-Justierkern ø30mm Rohr

Hauptabmessungen:



Haftung

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

CE-Konformität

Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/EWG Richtlinien für medizinische Produkte. Dieses Produkt wurde, entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang IX der Richtlinien aufgeführt werden, als Produkt der Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Blatchford Products Limited abgegeben, mit alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinien.

Garantie

Die Garantie für den Female Mini Pyramid Tube adapter Adapter beträgt 36 Monate.

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

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Garantien, Betriebsgenehmigungen und ausnahmen unwirksam werden, wenn Änderungen oder Modifikationen vorgenommen werden, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden.

Registrierte Adresse des Herstellers

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

1 Descrizione e finalità



Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Applicazione:

Il raccordo maschio deve essere utilizzato esclusivamente in protesi per amputazioni di arto inferiore. Il dispositivo collega un piede ad un ricevente femmina e consente lo spostamento anteroposteriore e la regolazione angolare e rotazionale.

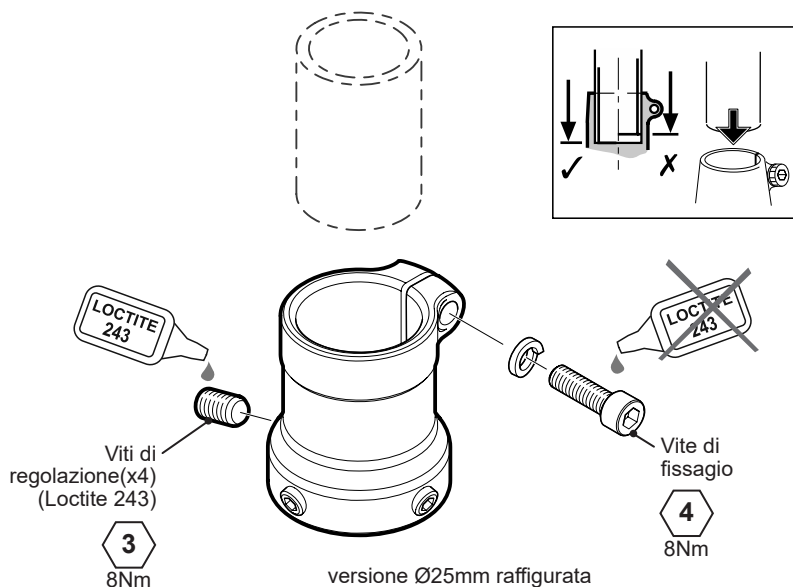
Destinato a un unico paziente.

Non sono note controindicazioni se il prodotto viene utilizzato in conformità alla presenti istruzioni

Accertarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulla sezione relativa alla manutenzione.

2 Identificazione dei componenti

Elementi principali	Part No. 189526	Part No. 189727
Adapter	Titanio - Ø25mm	Titanio - Ø30mm
Viti di regolazione	Viti in acciaio rivestito	Viti in acciaio rivestito
Vite di fissaggio	Viti in acciaio rivestito	Viti in acciaio rivestito
Rondella	Rondella di sicurezza	Rondella concava



3 Funzione

Il movimento angolare e la rotazione prima del serraggio delle viti consente l'allineamento dell'arto nella maniera più consona per l'utente.

Una volta serrato utilizzando Loctite e rispettando i valori di serraggio indicati, il dispositivo unisce in modo sicuro le due parti della protesi.

4 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

Si consiglia di effettuare un'ispezione visiva a cadenza annuale.

- Accertarsi che tutte le viti siano serrate. Nel caso in cui le viti non fossero serrate, rimuoverle e pulirle, applicare nuovamente Loctite e serrarle tutte in base ai valori indicati.
- Verificare l'eventuale presenza di difetti visibili che possano compromettere il corretto funzionamento.

Raccomandare al paziente di rivolgersi al proprio tecnico ortopedico in caso di variazione delle condizioni.

Qualsiasi variazione nelle prestazioni del presente dispositivo deve essere riferito al tecnico ortopedico.

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- qualsiasi rumore inusuale
- gioco eccessivo o allineamento non corretto

5 Limiti di utilizzo

Si raccomanda l'utilizzo esclusivo di prodotti Blatchford in relazione a Female Mini Pyramid Tube Adapter, vedere Dati tecnici. I componenti Blatchford Mini Piramide devono essere usati solo in combinazione con altri componenti della linea Blatchford Mini Piramide

Durata prevista

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

Solleveramento di pesi

Il peso e l'attività dell'utente sono soggetti ai limiti indicati.

Il sollevamento di pesi da parte dell'utente deve basarsi su una valutazione specifica dei rischi.

Ambiente

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

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

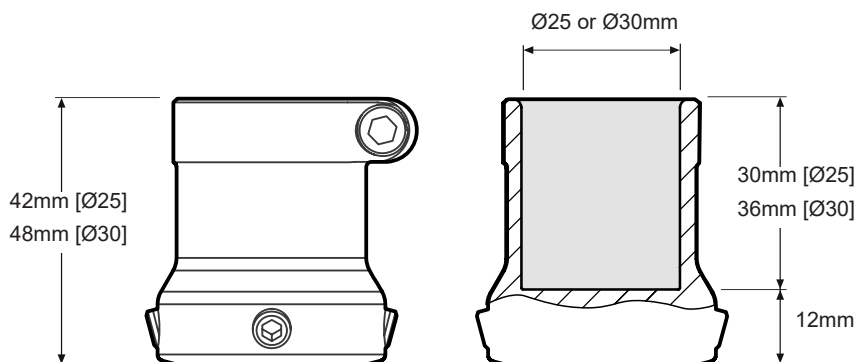
Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata.

Utilizzare esclusivamente fra i -15°C e i 50°C.

6 Dati tecnici

Codice protto	189526	189727
Materiali principali	Titanio, Viti in acciaio rivestito	Titanio, Viti in acciaio rivestito
Gamma di temperature di esercizio e stoccaggio	-15°C e 50°C	-15°C e 50°C
Peso del componente	75g	75g
Livello di attività raccomandato	fino a 4	fino a 4
Peso massimo del paziente	60kg	60kg
Campo di regolazione:	360 gradi rotazione 7 gradi angolare	360 gradi rotazione 7 gradi angolare
Ingombro Verticale	42mm	48mm
Collegamento prossimale	Mini Piramide maschio Ø25mm Tube	Mini Piramide maschio Ø30mm Tube

Dimensioni principali:



Responsabilità

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

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dagli orientamenti 93/42/CEE per gli articoli medicali. Il presente prodotto è stato classificato come prodotto di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'allegato IX degli orientamenti. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all'allegato VII degli orientamenti.

Garanzia

Il dispositivo Female Mini Pyramid Tube adapter è garantito per 36 mesi. Consultare sul sito Web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente. Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Indirizzo registrato dal produttore

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

1 Descripción y finalidad

ES

Estas instrucciones son para el uso del Técnico Ortopédico.

Aplicación:

El adaptador para tubo piramidal hembra se utiliza exclusivamente como una parte más en las prótesis de miembro inferior. El dispositivo conecta un mini adaptador piramidal macho a y permite el ajuste angular y rotacional.

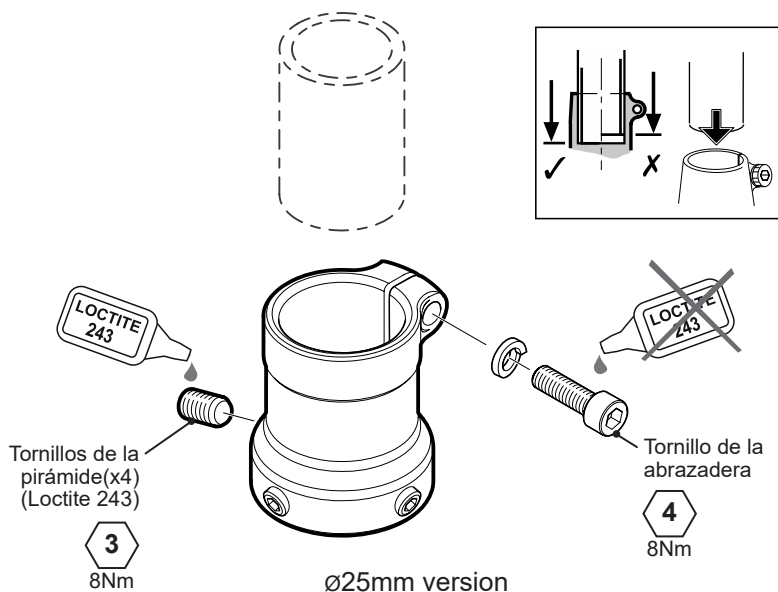
Concebido para un único usuario.

No hay constancia de contraindicaciones si el dispositivo se utiliza de acuerdo con estas instrucciones.

Asegúrese de que el usuario haya comprendido todas las instrucciones de uso, poniendo especial énfasis en las notas incluidas en la sección de mantenimiento.

2 Identificación de componentes

Partes principales	Referencia. 189526	Referencia. 189727
Adaptador	Titanio - Ø25mm	Titanio - Ø30mm
Tornillos de la pirámide	Acero plateado de zinc	Acero plateado de zinc
Tornillo de la abrazadera	Acero plateado de zinc	Acero plateado de zinc
Arandela	Acero plateado de zinc-Cierre	Acero Inoxidable-Copa



3 Función

El desplazamiento A-P y rotación anterior al ajuste de los tornillos piramidales y la tuerca de alineación permiten la alineación de la prótesis para su adaptación a cada usuario.

Tras haber apretado firmemente los tornillos aplicando el par de ajuste indicado y Loctite, el dispositivo ofrece una manera segura de conectar las dos partes de la extremidad.

4 Mantenimiento

El mantenimiento debe llevarlo a cabo personal cualificado.

Se recomienda revisar visualmente el dispositivo una vez al año.

- Asegúrese de que todos los tornillos estén bien apretados. En caso de no ser así, retire los tornillos, límpielos, vuelva a aplicar Loctite y apriete de nuevo los tornillos con los ajustes recomendados.
- Revise visualmente que no existan defectos que pudieran impedir el correcto funcionamiento.

Debe informarse al usuario de lo siguiente:

Debe ponerse en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.

Debe informar a su técnico ortopédico acerca de cualquier cambio en el rendimiento del dispositivo.

Los cambios en el rendimiento pueden incluir:

- Cualquier ruido no habitual
- Demasiada holgura o pérdida de alineamiento

5 Limitaciones en el uso:

Se recomienda que sólo se utilicen productos Blatchford en conjunción con el mini adaptador para tubo piramidal hembra, ver Datos técnicos. Los componentes de la mini pirámide Blatchford sólo deben ser usados en combinación con otros componentes de la Mini pirámide Blatchford

Vida útil prevista:

Debería realizarse una evaluación de riesgo local en función de la actividad y el uso.

Levantamiento de cargas:

El peso y el nivel de actividad del usuario deberán estar dentro de los límites especificados.

Las cargas que el amputado pueda levantar dependerán de una evaluación de riesgo local.

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.

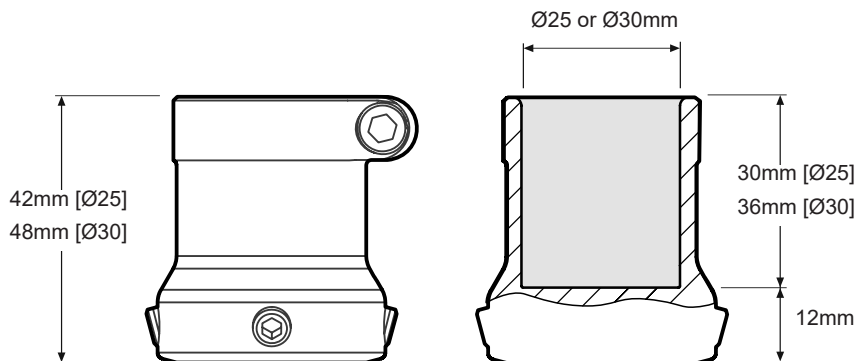
Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en agua salada o que contenga cloro.

Para uso exclusivo entre -15°C y 50°C.

6 Datos técnicos

Referencia:	189526	189727
Materiales principales	Titanio, Acero plateado de zinc	Titanio, Acero plateado de zinc
Límites de temperatura de funcionamiento y almacenamiento	-15°C y 50°C	-15°C y 50°C
Peso del componente	75g	75g
Nivel de actividad recomendado	Hasta 4	Hasta 4
Peso máximo del usuario	60kg	60kg
Rango de ajuste	rotación de 360 grados angular de 7 grado	rotación de 360 grados angular de 7 grado
Altura de construcción	42mm	48mm
Conexiones:	Mini Pirámide hembra Tubo \varnothing 25mm	Mini Pirámide hembra Tubo \varnothing 30mm

Dimensiones:



Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar este dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los propósitos intencionados. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con el aparato. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones constitutivas que no fueran autorizadas por él mismo.

Conformidad con la CE

Este producto reúne los requisitos de la normativa 93/42/EEC para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un producto clase I de acuerdo con los criterios de clasificación descritos en el apéndice IX de la normativa. La declaración de conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el apéndice VII de la normativa.

Garantía:

El mini adaptador para tubo piramidal hembra tiene una garantía de 36 meses.

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

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

Dirección registrada del fabricante

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

1 Beskrivelse og formål

NO

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

Anvendelse:

Hann-pyramideadapteren skal brukes utelukkende som en del av en protese for nedre ekstremitet. Enheten kobler en Male Mini Pyramid til en hunn-pyramidekontakt og muliggjør A-P-forskyvning og vinkel-/rotasjonsjustering.

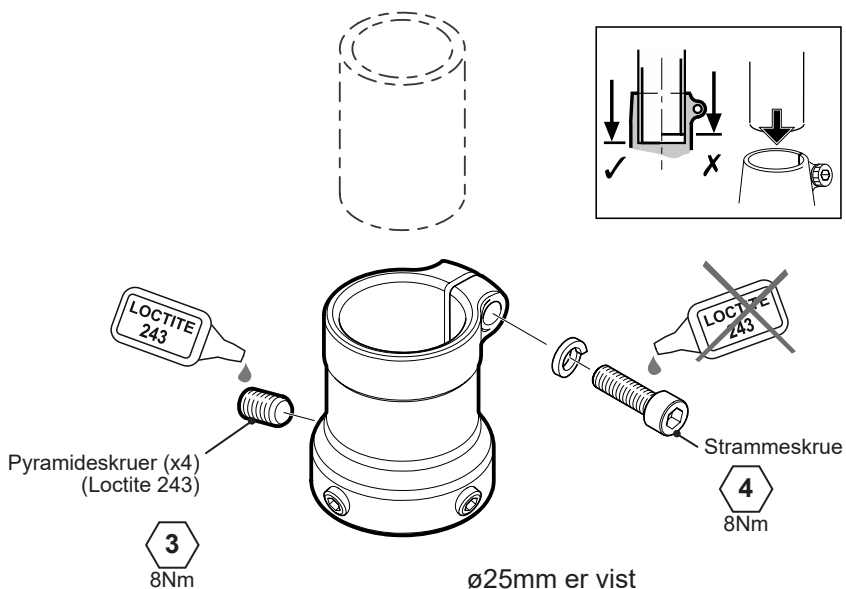
Kun beregnet på én bruker.

Det er ingen kjente kontraindikasjoner så lenge bruken skjer i henhold til disse instruksjonene.

Kontroller at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, spesielt informasjonen om vedlikehold.

2 Konstruksjon

Hoveddeler	Delenr. 189526	Delenr. 189727
Adapter	Titan - Ø25mm	Titan - Ø30mm
Pyramideskruer	Sinkbelagt stål	Sinkbelagt stål
Strammeskruer	Sinkbelagt stål	Sinkbelagt stål
Skive	Sinkbelagt stål låseskive	Rustfritt stål



3 Funksjon

Gjennom A-P-forskyvning og rotasjon før stramming av justeringsmutteren kan du justere protesen slik at den passer til den enkelte brukeren.

Når enheten er godt strammet med Loctite og med momentinnstillingene som vises, tilbyr enheten en trygg måte å koble sammen de to delene av protesen.

4 Vedlikehold

Vedlikehold må kun utføres av kvalifisert personell.

En årlig visuell inspeksjon anbefales

- Kontroller at alle skruene sitter godt. Hvis ikke, må du fjerne og rengjøre skruene, på nytt påføre Loctite og stramme alle skruene til riktig momentinnstilling.
- Se etter visuelle defekter som kan påvirke riktig funksjon.

Gi brukeren beskjed om følgende:

Kontakt sertifisert helsepersonell dersom helsetilstanden endres.

Eventuelle endringer i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell, evt. ditt nærmeste ortopediske verksted.

Endringer i ytelsen kan inkludere:

- Uvanlige lyder
- For mye slingring eller tap av justering

5 Bruksbegrensninger

Det anbefales at kun Blatchford-produkter brukes sammen med Female Mini Pyramid Tube adapter, se Teknisk spesifikasjon. Blatchford Mini Puramide adapter må kun brukes i kombinasjon med andre Blatchford Mini Pyramide komponenter.

Tiltenkt levetid:

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftelast:

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø:

Produktet er vanntett ned til en maksimumsdybde på 1 meter.

Skyll grundig med friskt vann etter bruk i friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand og grus, for å unngå slitasje eller skade på bevegelige deler.

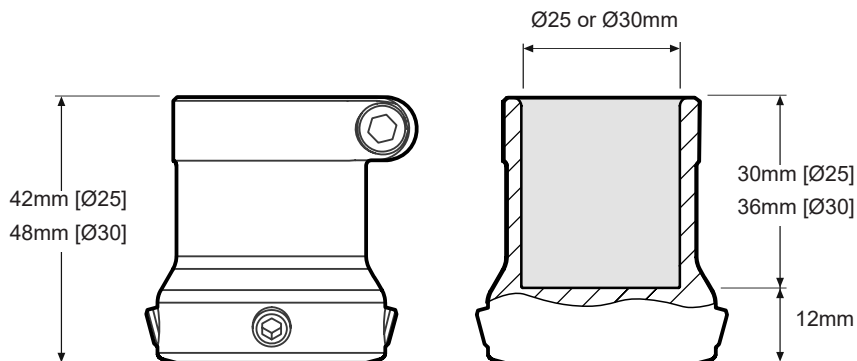
Skyll grundig med friskt vann etter bruk i saltvann eller klorvann.

Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C .

6 Teknisk spesifikasjon:

Delenr.	189526	189727
Materiale:	Rustfritt stål Titan	Rustfritt stål Titan
Drifts- og oppbevaringstemperatur:	-15 °C til 50 °C	-15 °C til 50 °C
Produktvekt:	75g	75g
Anbefalt aktivitetsnivå:	opptil 4	opptil 4
Maksimal brukervekt:	60kg	60kg
Justeringsområde:	360 grader rotasjon 5 grader vinkel	360 grader rotasjon 5 grader vinkel
Bygghøyde:	42 mm	48mm
Tilkoblinger:	Mini Proksimal hann- pyramide Ø25mm Tube	Mini Proksimal hann- pyramide Ø30mm Tube

Nøkkeldimensjoner:



Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte betingelsene og for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som følge av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

EU-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i retningslinjene 93/42/EØF for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse 1-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene angitt i vedlegg IX i retningslinjene. Samsvarserklæringen ble derfor opprettet av Blatchford Products Limited med eneansvar i henhold til vedlegg VII i retningslinjene.

Garanti

Garantien for Female Mini Pyramid Tube-adapteren varer i 36 måneder.

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent kan ugyldiggjøre garantien, brukslisensene og fritakene.

Produsentens registrerte adresse

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

1 Описание и назначение

RU

Данная инструкция предназначена для протезиста/врача.

Применение:

Стяжной адаптер под трубку голени и мини-пирамидку должен использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности. Устройство предназначено для стыковки адаптера мини-пирамидки с трубкой голени диаметром 25/30 мм и позволяет производить угловую и вращательную юстировки.

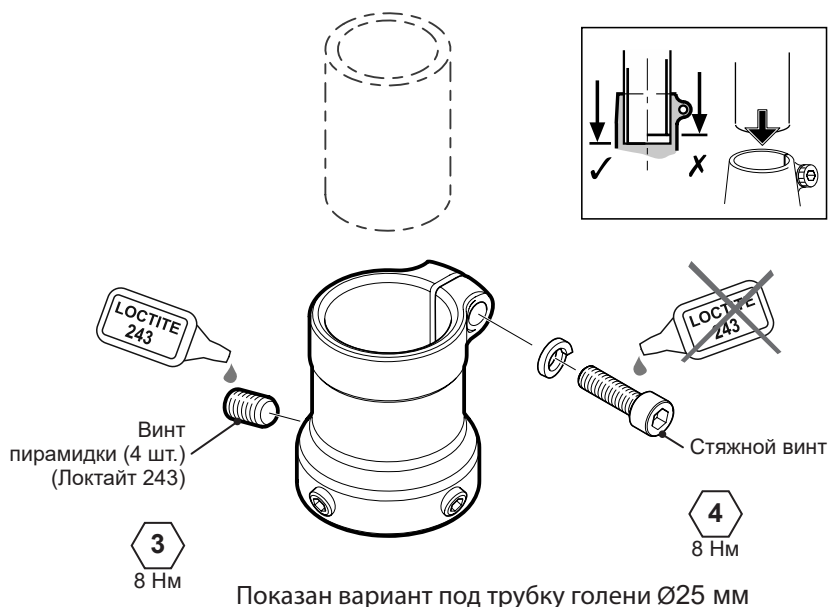
Изделие предназначается только для индивидуального использования.

Противопоказаний для использования данного изделия в соответствии с данными инструкциями нет.

Убедитесь, что пользователь ознакомился с инструкциями по применению, при этом особое внимание следует уделить разделам, посвященным информации техобслуживания.

2 Конструкция

Составные части	Шифр:189526	Шифр:189727
Адаптер	Титан: Ø 25 мм	Титан: Ø 30 мм
Винты адаптера мини-пирамидки	Оцинкованная сталь	Оцинкованная сталь
Прижимной винт	Оцинкованная сталь	Оцинкованная сталь
Шайба	Оцинкованная сталь	Нержавеющая сталь



3 Функции

Угловая и вращательная юстировки, проведенные перед затяжкой винтов, позволяют провести юстировку протеза с учетом индивидуальных особенностей пользователя.

Устройство будет безопасным и надежно соединит части протеза при условии использования резьбового фиксатора Локтайт для установочных винтов под мини-пирамидку и затягивания всех винтов с указанными на рисунке усилиями.

4 Техобслуживание

Техобслуживание изделия имеют право производить только сертифицированные специалисты, прошедшие обучение в учебных центрах Blatchford..

Рекомендуется ежегодно проводить визуальный осмотр

- Убедитесь, что все винты устройства надежно затянуты. Если вы не собираетесь удалять и очищать винты от загрязнений, то повторно нанесите локтайт только на установочные винты пирамидки, а затем затяните все винты с указанным усилием;
- Проверьте, нет ли видимых дефектов, которые могут повлиять на нормальную работу устройства.

Пользователя необходимо предупредить о нижеследующем:

Пользователь также обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу о любых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности.

Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу о любых произошедших с протезом изменениях.

Изменения могут включать в себя следующее:

- Посторонние шумы;
 - Люфт в соединении или потеря юстировки.
-

5 Ограничения на использование

Рекомендуется использовать в сочетании с охватывающим переходником трубки мини-пирамидки только изделия компании Blatchford. См. раздел "Техническая спецификация".

Компоненты мини-пирамидки компании Blatchford должны использоваться только в сочетании с другими мини-пирамидками компании Blatchford.

Срок службы:

Необходимо провести индивидуальную оценку риска на основании двигательной активности пользователя и условий эксплуатации устройства.

Поднятие тяжестей:

Вес пользователя и уровень его двигательной активности накладывают ограничение на подъем тяжестей.

Мера переноса тяжестей пользователем должна быть основана на локальной оценке степени риска.

Условия эксплуатации:

Изделие является водостойким, максимальная глубина погружения 1 метр.

Для предотвращения износа и повреждения тщательно промойте изделие под струей пресной водой после использования в абразивных средах, которые могут содержать, например, пыль или песок.

После использования изделия в соленой или хлорированной воде также следует тщательно промыть изделие под струей пресной воды.

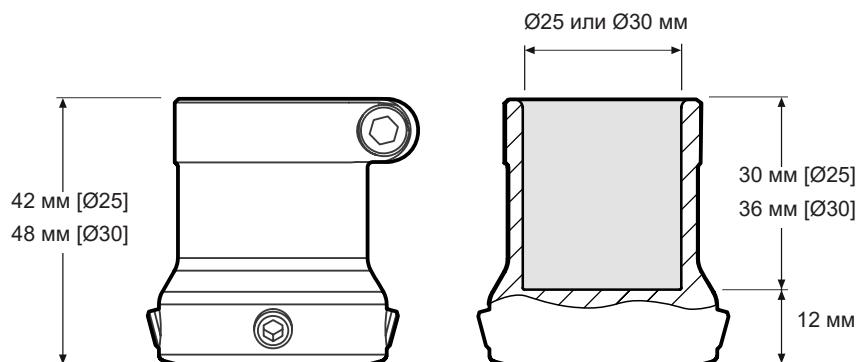
Изделие должно использоваться только в температурном диапазоне от -15°C до +50°C (от 5°F до 122°F).

Данное изделие может использоваться только в сочетании с протезными комплектующими производства Blatchford.

6 Спецификация:

Шифр:	189526	189727
Материал:	Титан, сталь	Титан, сталь
Диапазон температур эксплуатации и хранения:	от -15°C до 50°C от 5°F до 122°F	от -15°C до 50°C от 5°F до 122°F
Вес изделия:	75 г	75 г
Рекомендуемый уровень двигательной активности:	до 4	до 4
Максимальный вес пользователя:	60 кг (132 фунта)	60 кг (132 фунта)
Диапазон регулировки:	вращение на 360 градусов угловая юстировка на 5°	вращение на 360 градусов угловая регулировка на 5°
Высота конструкции:	42 мм	48 мм
Тип соединения;	Адаптер мини-пирамидка; Трубка голени Ø25 мм	Адаптер мини-пирамидка; Трубка голени Ø30 мм

Сборочные размеры:



Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях и в предусмотренных целях. Обслуживание устройства проводится согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий класса 1 в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX стандарта. Компания Blatchford Products Limited имеет сертификат соответствия и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного стандарта.

Гарантия

Гарантия на стяжной адаптер под трубку голени и мини-пирамидку составляет 36 месяцев.

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию.

Для получения подробной информации обратитесь к нашему каталогу компонентов.

Зарегистрированный адрес производителя

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

1 Açıklama ve Amaç

Bu talimatlar klinisyen tarafından kullanılacaktır.

TR

Uygulama:

Dişi Mini Piramit Tüp Adaptörü sadece alt ekstremitte protezinin bir parçası olarak kullanılır. Cihaz Erkek Mini Piramiti 25/30mm çaplı bir tüpe bağlar ve hem açılabilir hem de rotasyonel ayarlama yapılmasına imkan sağlar.

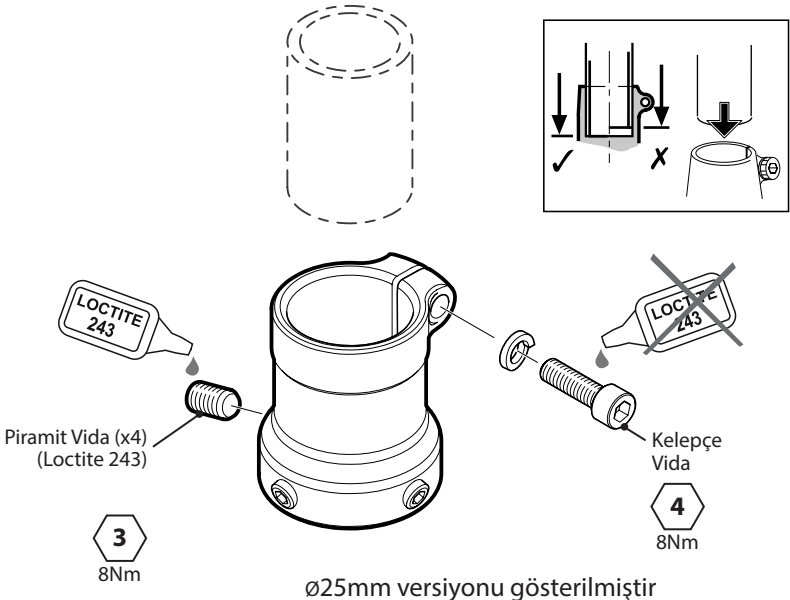
Sadece tek bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır.

Bu talimatlara göre kullanıldığında bilinen herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

Bakım konusuna özellikle dikkat etmesini sağlayarak, kullanıcının tüm kullanım talimatlarını anladığından emin olun.

2 Konstrüksiyon

Başlıca Parçalar:	Parça No. 189526	Parça No. 189727
Adaptör	Titanyum - \varnothing 25mm	Titanyum - \varnothing 30mm
Mini Piramit Vidalar	Galvanizli Çelik	Galvanizli Çelik
Kelepçe Vidası	Galvanizli Çelik	Galvanizli Çelik
Conta	Galvanizli Çelik - Kilit	Paslanmaz Çelik - Kap



3 Fonksiyon

Bireysel kullanıcının ekstremitesine uygun olarak protezi hizalamak için, önce açılabilir hareket ve rotasyon sağlayan vidalar sıkıştırılır.

Loctite sadece piramit vidalarında ve gösterilen tork değerlerinde kullanılarak güvenli bir şekilde sıkıştırıldığında, cihaz bacak protezinin iki parçasını bağlamak için güvenli bir yöntem sunar.

4 Bakım

Bakım işleri sadece yetkin personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Yıllık görsel incelemeden geçirilmesi tavsiye edilir

- Tüm vidaların mevcut ve güvenli olduğundan emin olun. Değillerse vidaları çıkartın, temizleyin, Loctite'i tekrar sadece piramit vidalara uygulayın ve tüm vidaları doğru tork ayarlarına göre sıkıştırın.
- Cihazın düzgün çalışmasını etkileyebilecek görsel bir hata var mı kontrol edin.

Kullanıcıya tavsiyeler:

Durumunun değişmesi halinde klinisyeninize danışın.

Bu cihazın performansındaki değişiklikler, klinisyene bildirilmelidir.

Performanstaki değişiklikler aşağıdakileri kapsayabilir:

- Olağan dışı ses
 - Aşırı oynama veya hizalanma bozukluğu
-

5 Kullanım Kısıtlamaları

Dişi Mini Piramit Tüp adaptörü ile birlikte sadece Blatchford ürünlerinin kullanılması tavsiye edilir, Teknik Özelliklere bakın. Blatchford Mini Piramit bileşenleri sadece diğer Blatchford Mini Piramit bileşenleri ile birlikte kullanılmalıdır.

Planlanan ömür:

Aktivite ve kullanıma dayalı olarak yerel bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Yük kaldırma:

Kullanıcı ağırlığı ve aktivitesi, belirtilen limitlere uygun olmalıdır.

Kullanıcı tarafından yük taşınması, yerel risk değerlendirmesine dayalı olmalıdır.

Çevre:

Ürün en fazla 1 metre derinliğe kadar su geçirmez.

Hareketli parçaların aşınmasını veya zarar görmesini engellemek için örneğin kum veya çakıl içerebilecek aşındırıcı ortamlarda kullanıldıktan sonra temiz suyla iyice durulayın.

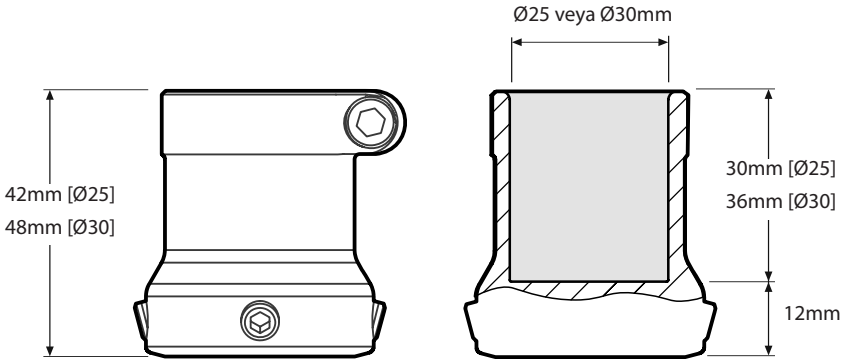
Tuzlu veya klorlül suda kullanımdan sonra temiz suyla iyice durulayın.

Yalnızca -15°C ila 50°C (5°F ila 122°F) arası sıcaklıklarda kullanım içindir.

6 Teknik Özellikler:

Parça No.	189526	189727
Malzeme:	Titanyum, Çelik	Titanyum, Çelik
Kullanma ve Saklama Sıcaklığı Aralığı:	-15°C ila 50°C 5°F ila 122°F	-15°C ila 50°C 5°F ila 122°F
Ürün Ağırlığı:	75g (3ozs)	75g (3ozs)
Önerilen Aktivite Seviyesi:	4'e kadar	4'e kadar
Maksimum Kullanıcı Ağırlığı:	60kg (132lbs)	60kg (132lbs)
Ayarlama aralığı:	360 derece rotasyon 5 derece açılmal	360 derece rotasyon 5 derece açılmal
Yapı Yüksekliği:	42mm	48mm
Bağlantı:	Erkek Mini Piramit ø25mm Tüp	Erkek Mini Piramit ø30mm Tüp

Önemli Boyutlar:



Yükümlülük

Üretici, cihazın yalnızca belirtilen koşullar altında ve belirtilen amaçlar için kullanılmasını önerir. Cihazın bakımı, cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır. Üretici, kendisi tarafından izin verilmeyen komponent kombinasyonları nedeniyle ortaya çıkan hasarlardan yükümlü değildir.

CE Uygunluğu

Bu ürün, tıbbi ürünler için 93/42/AET sayılı yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ürün, yönetmeliğin IX. Ekinde belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre 1. Sınıf Ürün olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk Beyanı, yönetmeliğin VII. Eki uyarınca tüm sorumluluğa sahip Blatchford Products Limited tarafından hazırlanmıştır.

Garanti

Dişi Mini Piramit Tüp adaptörü 36 aylık garantiye tabidir.

Güncel tam garanti beyanı için Blatchford web sitesine bakabilirsiniz.

Kullanıcı, açık bir şekilde onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonların garantiyi, işletme lisanslarını ve muafiyetleri geçersiz kılabileceğini unutmamalıdır.

Üreticinin Kayıtlı Adresi

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

blatchford.co.uk/distributors

UK

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

US & Canada

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

Germany

Blatchford Europe GmbH,
Fritz-Hornschuch-Str. 9
D-95326 Kulmbach
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

France

Blatchford SAS
Parc d'Activités de l'Aéroport
125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: +33 (0) 467 820 820
Fax: +33 (0) 467 073 630
Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

India

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

Norway

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

