

Silcare Breathe Active Locking Liner

User Guide

SBATTLP22-SBATTLP40

EN	User Guide	2
FR	Guide de l'utilisateur	12
DE	Bedienungsanleitung	22
IT	Guida per il paziente	32
ES	Guía del usuario	42
NL	Gebruikershandleiding	52
PL	Podręcznik użytkownika	62
PT	Guia do utilizador	72
CS	Návod k obsluze	82

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Maintenance	5
4.1 Cleaning the device.....	6
4.2 Cleaning the Valve	6
4.3 Cleaning the Residual Limb.....	6
5 Limitations on Use	7
6 Donning the Device	7
7 Fitting the Valve	8
8 Fitting the Spacer.....	8
9 Fitting Advice.....	9
9.1 Moisture in the Distal End of the Device	9
9.2 Loss of Vacuum	9
9.3 Separation of the Valve from the Distal Cap.....	9
9.4 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations	9
10 Technical Data	10

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the user. Please keep these instructions.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to Silcare Breathe Active Locking Liner.

Make sure that you understand all instructions for use, drawing particular attention to all maintenance and safety information sections.

Application

This device is an interface component for use only as a component of a lower limb prosthesis. Intended for single user.

It is intended for moderate to high activity users with well covered residual limbs.

This device is a biocompatible, perforated locking liner that allows air and moisture to escape through its perforations. During the gait cycle, a silicone valve provides vacuum suspension by controlling airflow through the perforations on the distal cap.

Note that some high activity users with poor residual limb tissue coverage and/or high sensitivity may prefer the comfort of the softer silicone Silcare Walk liner to the firmer Silcare Active liner. Conversely, some low activity users with good residual limb tissue coverage and/or low sensitivity may prefer the security of the firmer Silcare Active liner to the softer Silcare Walk liner.

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information.



Inspect the device for damage/deterioration before and after each use. Report anything that might affect functionality.



Any deterioration in residuum condition or any change in sensation should be reported to the practitioner. If the residual limb has tissue damage, the use of the device should be stopped.



Make sure that any damaged skin or open wound is properly and suitably dressed to prevent direct contact with the device.



Wearers with sensitive skin, diabetics and vascular cases should be extra vigilant and may need to apply lubricant to sensitive areas. We recommend a routine visual check and if required the user should consult their medical practitioner.



For other medical conditions, please, follow the advice and recommendation of a physician or a medical practitioner regarding skin care.



Enlarged perforations can trap the skin and cause blisters. If the perforations enlarge, stop using the device



If distal oedematous swellings corresponding to distal perforations in the liner occur, use of the liner should be discontinued and the swellings reported to the practitioner.



Do not use alcohol sprays, household cleaners, or abrasives. These cleaning materials could damage the device and irritate skin.



Do not pull or stretch the fabric. Fingernails, sharp jewelry, and the locking pin can tear the device. If the fabric is torn, stop using it and contact a Blatchford sales representative.



Sockets with sharp proximal edges can tear the device.



Take care when handling the Device to avoid possible contamination with materials such as fibreglass which will stick to the device and cause skin irritation.



When donning a sock, clothing and the prosthetic limb, be aware that the device can build up a static charge.



To avoid danger of suffocation, keep the device away from babies and children.



Keep the device away from direct heat sources.



Only use the device in combination with corrosion resistant components.

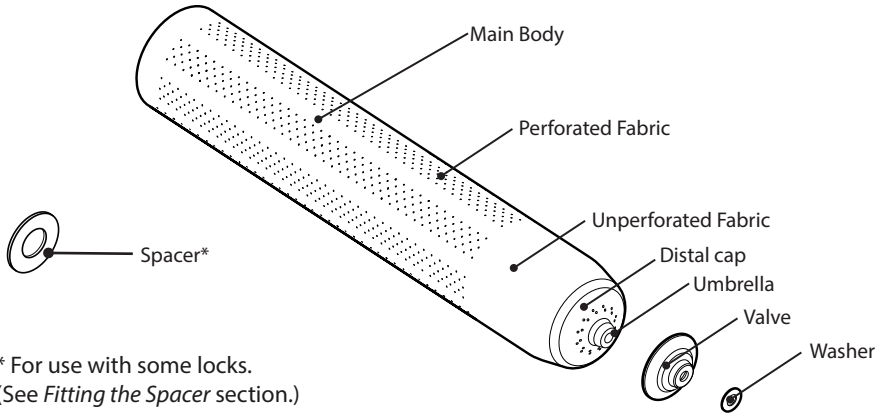


Do not overtighten the locking pin.

3 Construction

Principal Parts

- Fabric (polyamide and lycra)
- Valve (silicone)
- Washer (nylon)
- Umbrella (nylon)
- Spacer* (silicone)

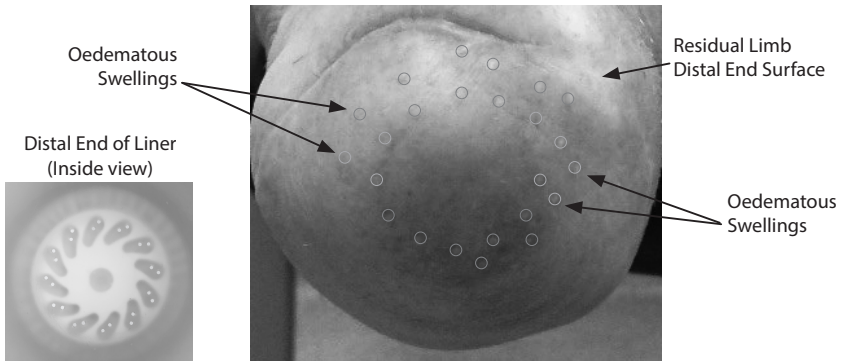


* For use with some locks.
(See *Fitting the Spacer* section.)

4 Maintenance

Advise users to report the following to their practitioner:

- Tears in the fabric or the silicone
- Tissue damage on the residual limb
- Distal oedematous swellings (see diagram below)
- Enlarged perforations
- Changes in either body weight or activity level
- Deterioration/changes to the residual limb
- Changes in the performance of the device, for example:
 - Moisture in the distal end of the device.
 - Loss of vacuum.



Note... Perspiration discolors some socket materials.

4.1 Cleaning the device

Wash the inside of the device daily to avoid any build up of bacteria.



Take care handling the device when it is inside out to avoid picking up dust, grit and other contamination which could cause irritation to the skin.



Dry thoroughly before use.



Do not tumble dry.

Washing by Hand

1. Invert the device so that its silicone side points externally.
2. Clean the silicone with a solution of water and unperfumed, pH balanced soap.
3. Invert the device so that its silicone side points internally. Clean the valve and carefully clean the distal cap.
4. Fill the device with warm water while both holding the proximal end closed and squeezing the distal end to flush the water through the perforations.
5. Rinse the device with clean water to remove all residues.
6. Either pat dry the device with a lint-free cloth, or leave it to air dry. Take care when drying and handling the device.

Note... Always dry the device with the silicone side of the device pointing internally. Otherwise, the fabric can stretch and become distorted.

Machine Wash

Suitable for machine washing at 30 °C.



Do not invert the device for machine washing.

4.2 Cleaning the Valve

Make sure the distal end perforations are not clogged and that there is no contamination/debris is trapped under the valve.

1. During hand wash squeeze water through the distal perforations.
2. Carefully, slightly lift valve and wipe clean underneath with a clean piece of cloth.
3. Check correct operation/function of valve.

4.3 Cleaning the Residual Limb

Inspect residual limb before and after prosthetic limb use or at least daily.

1. Clean the skin daily with an unperfumed, pH balanced soap.
2. Rinse the skin with clean water to remove all residues.
3. Apply lotion to dry skin, as recommended by a practitioner.



Make sure that any damaged skin or open wound is properly and suitably dressed to prevent direct contact with the device.

5 Limitations on Use

Intended Life

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

Environment

Avoid exposing the device to corrosive elements such as acids, industrial detergents, bleach or chlorine. The use of creams or lotions with this device should be used with caution as these can cause the device to soften and overstretch or distort.

Keep away from sharp objects (such as jewellery, fingernails).

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



Suitable for shower use

6 Donning the Device

Before you begin

Fit the valve. (See *Fitting the Valve* section.)



Care must be taken during donning/doffing not to damage the device with fingernails, sharp jewelry or the locking pin.



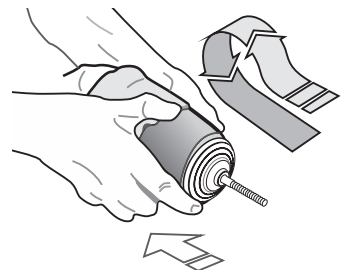
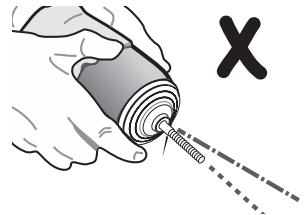
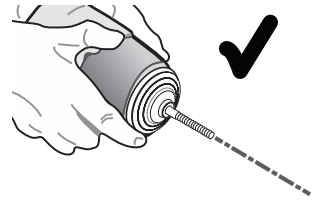
Do NOT pull or stretch the device.

1. Invert the device so that its silicone side points externally.
2. Align the locking pin with the long axis of the residual limb.
3. Roll the device on the residual limb while releasing any trapped air.

Note: The unperforated fabric should be below the patella tendon.

After donning the device, allow the user to wear it for 10 minutes. If the user feels numbness, tingling or any unusual sensation within 10 minutes, do the following:

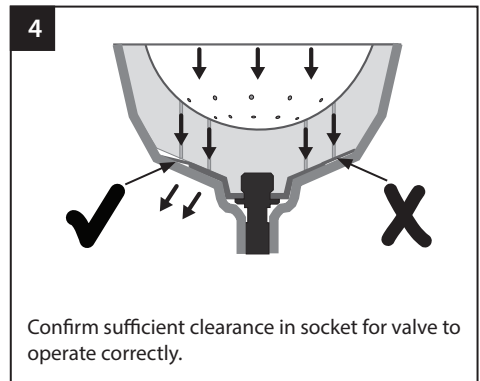
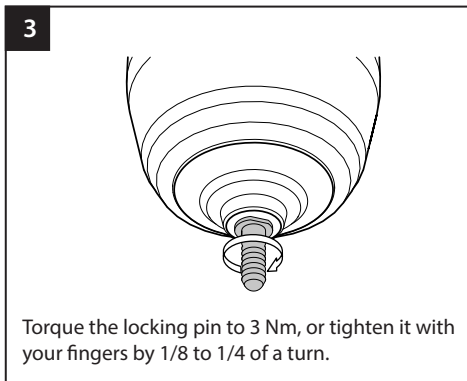
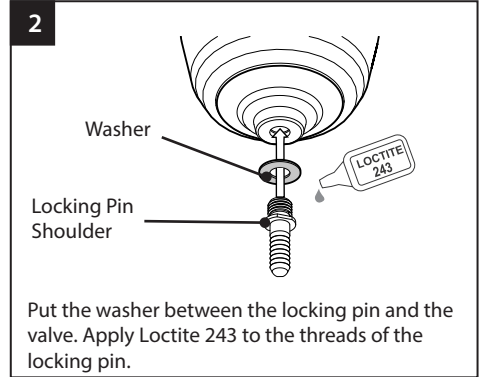
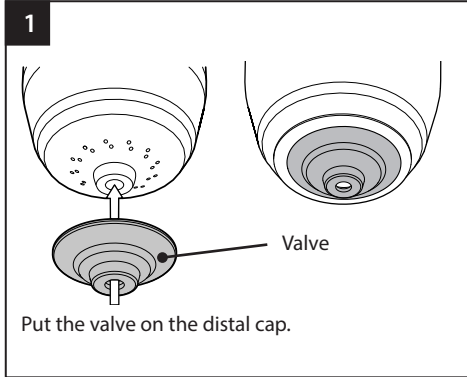
4. Doff the device, and wait until normal sensation returns.
5. Don the device again.
6. If the user feels numbness, tingling or any unusual sensation again, stop using the device.



7 Fitting the Valve

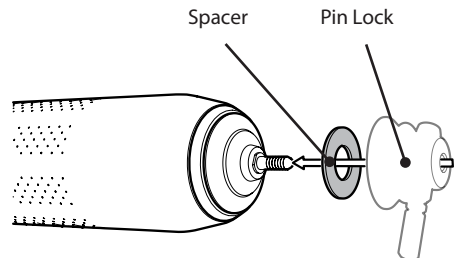
! Do not overtighten the locking pin.

We recommend using a locking pin that has a shoulder of between 13.5 mm and 19 mm in diameter.



8 Fitting the Spacer

Fit the spacer between the pin lock and the valve only if the pin lock prevents the valve from opening.



9 Fitting Advice

9.1 Moisture in the Distal End of the Device

If moisture collects inside the distal end of the device, refer to the following table:

Cause	Solution
The distal perforations are clogged.	Clean the device. (See <i>Maintenance</i> section.)
The socket does not have enough space in its distal end for the valve to open.	Put the spacer between the pin lock and the valve. (See <i>Fitting the Spacer</i> section.) If unsuccessful cast another socket.
The internal shape of the lock-body is stopping the valve from opening.	Put the spacer between the pin lock and the valve. (See <i>Fitting the Spacer</i> section.)

9.2 Loss of Vacuum

If the device loses vacuum, refer to the following table:

Cause	Solution
The valve is damaged.	Stop using the device, and contact a Blatchford sales representative.
Debris beneath the valve preventing correct seal.	Clean the valve. (See <i>Cleaning the Valve</i> section.)
The locking pin is not aligned with the long axis of the residual limb.	Re-align the locking pin with the long axis of the residual limb.

9.3 Separation of the Valve from the Distal Cap

If the valve falls off the distal cap, refer to the following table:

Cause	Solution
The valve is not fitted correctly.	Make sure that the washer is between the pin and the valve. (See <i>Fitting the Valve</i> section.)

Note... Do not over-tighten the locking pin/lock rod.

9.4 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations

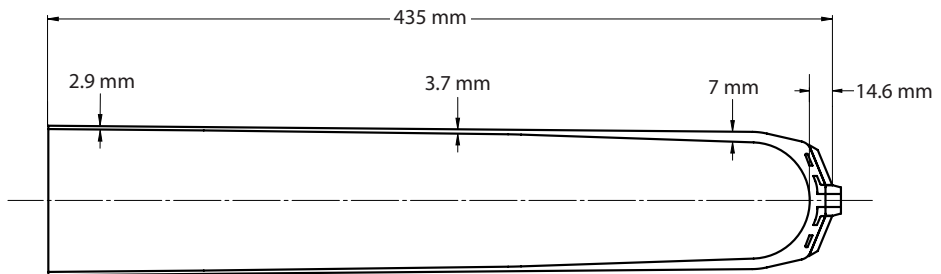
Cause	Solution
Excessive distal contact	Reduce end pressure by addition of extra socks or lengthen/remake socket

10 Technical Data

Principal Materials	polyamide and lycra, silicone, nylon
Shore Hardness	40 shore 00
Component Weight (<i>size 28</i>)	695 g (1 lb 8 oz)
Activity Level	3-4
Size Range	22-40 cm
Length (See diagram below)	435 mm
Internal Length (See diagram below)	420 mm
Matrix Length	Approx. 10 cm
Operating and Storage Temperature Range	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Distal End Attachment	M10 Requires Locking Pin With a Shoulder*
Locking Pin Shoulder Diameter	13.5-19 mm

*Locking Pin Not Supplied

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 any adverse outcome caused by any component combinations that were not authorized by them.

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

This device warranted for 6 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

This product is fabricated from silicone rubber and fabric that cannot be easily recycled: please dispose of it responsibly as general waste, as per local waste handling regulations.

Trademark Acknowledgements

Silcare Breathe 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	12
1 Description et objectif visé	13
2 Informations de sécurité.....	14
3 Construction	15
4 Entretien	15
4.1 Nettoyage du dispositif	16
4.2 Nettoyage de la valve	16
4.3 Nettoyage du membre résiduel.....	16
5 Limites d'utilisation	17
6 Mise en place du dispositif	17
7 Installation de la valve.....	18
8 Installation de l'entretoise.....	18
9 Conseils de pose	19
9.1 Présence d'humidité dans l'extrémité distale du dispositif	19
9.2 Perte du vide.....	19
9.3 Séparation de la valve de la cupule distale.....	19
9.4 Tumeurs œdémateuses au niveau des perforations distales	19
10 Données techniques.....	20

1 Description et objectif visé

Ces instructions sont destinées à l'utilisateur. Conserver ces instructions.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer au manchon de verrouillage Silcare Breathe Active.

Assurez-vous d'avoir bien compris toutes les instructions d'utilisation, et de porter une attention particulière aux sections des informations relatives à l'entretien et à la sécurité.

Application

Ce dispositif est un composant d'interface destiné à être utilisé uniquement comme élément d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un utilisateur unique.


















Il est destiné aux utilisateurs ayant une activité modérée à élevée dont les membres résiduels sont bien couverts.

Il est destiné aux utilisateurs ayant une activité modérée à élevée dont les membres résiduels sont bien couverts.

Ce dispositif est un manchon de verrouillage biocompatible et perforé qui permet à l'air et à l'humidité de s'évacuer par ses perforations. Pendant le cycle de la marche, une valve en silicone assure la suspension sous vide en contrôlant le flux d'air au travers des perforations de la cupule distale.

Notez que certains utilisateurs très actifs présentant une couverture tissulaire du membre résiduel insuffisante et/ou une forte sensibilité préfèrent le confort du manchon en silicone plus mou Silcare Walk à celui du manchon en silicone plus ferme Silcare Active. À l'inverse, certains utilisateurs peu actifs présentant une bonne couverture tissulaire du membre résiduel et/ou une faible sensibilité préfèrent le maintien du manchon en silicone plus ferme Silcare Active à celui du manchon en silicone plus mou Silcare Walk.

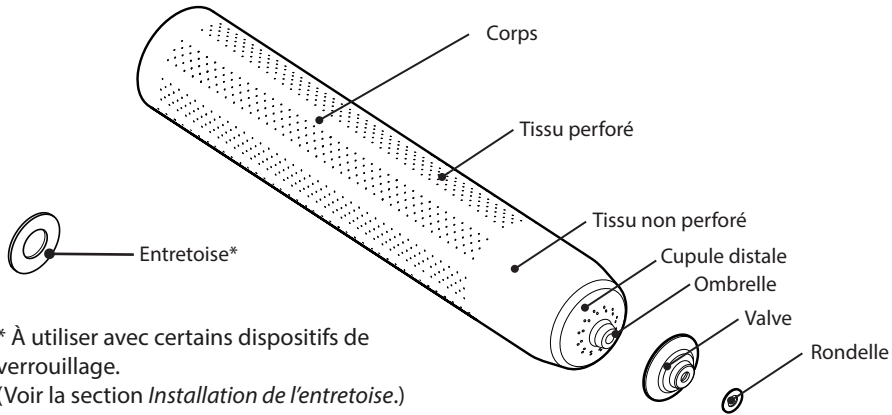
2 Informations de sécurité

-  Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations importantes en matière de sécurité.
-  Inspectez le dispositif avant et après chaque utilisation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou détérioré. Signalez tout ce qui pourrait affecter sa fonctionnalité.
-  Toute détérioration de l'état du membre résiduel ou tout changement de sensation doit être signalé au praticien. Si le membre résiduel présente des lésions tissulaires, l'utilisation du dispositif doit être arrêtée.
-  Veillez à ce que toute peau endommagée ou blessure ouverte soit correctement et convenablement pansée pour éviter tout contact direct avec le dispositif.
-  Les porteurs ayant une peau sensible, les diabétiques et les patients ayant des troubles vasculaires doivent être particulièrement vigilants et peuvent avoir besoin d'appliquer du lubrifiant sur les zones sensibles. Nous recommandons un contrôle visuel régulier et, si nécessaire, l'utilisateur doit consulter son médecin traitant.
-  Pour toute autre affection, veuillez suivre les conseils et recommandations d'un médecin ou d'un praticien en matière de soins de la peau.
-  Les perforations élargies peuvent coincer la peau et provoquer des ampoules. Si les perforations s'agrandissent, cessez d'utiliser le dispositif.
-  **N'utilisez pas** de sprays à base d'alcool, de nettoyeurs ménagers ou d'abrasifs. Ces produits de nettoyage pourraient endommager le dispositif et irriter la peau.
-  En cas de tuméfactions œdémateuses distales au niveau des perforations distales du manchon, cessez d'utiliser le manchon et signalez les tuméfactions au praticien.
-  **Ne tirez pas** sur le tissu et ne l'étirez pas. Les ongles, les bijoux pointus et la tige de verrouillage peuvent déchirer le dispositif. Si le tissu est déchiré, cessez de l'utiliser et contactez un représentant de Blatchford.
-  Les emboîtures ayant des rebords proximaux tranchants peuvent déchirer le dispositif.
-  Lors de la manipulation du dispositif, prenez soin d'éviter toute contamination possible par des matériaux tels que de la fibre de verre qui adhérerait au dispositif et provoquerait une irritation de la peau.
-  Lorsque vous mettez une chaussette, vdes vêtements et une prothèse, sachez que le dispositif peut accumuler une charge statique.
-  Pour éviter tout risque de suffocation, tenez le dispositif à l'écart des bébés et des enfants.
-  Tenez le dispositif éloigné des sources de chaleur directes.
-  N'utilisez le dispositif qu'en combinaison avec des composants résistants à la corrosion.
-  **Ne serrez pas trop** la tige de verrouillage.

3 Construction

Composants principaux

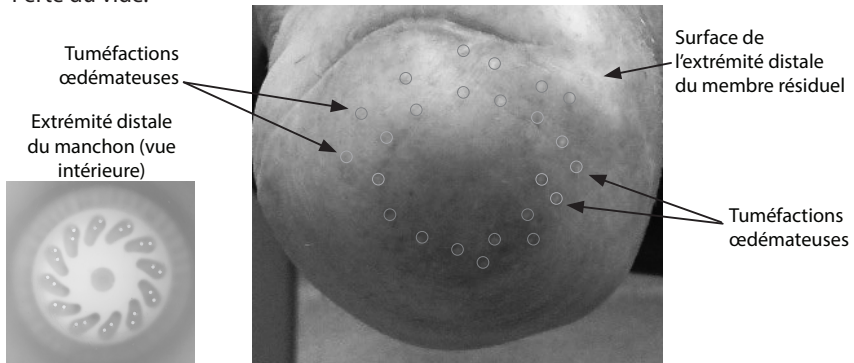
- Tissu (polyamide et lycra)
- Valve (silicone)
- Rondelle (nylon)
- Ombrelle (nylon)
- Entretoise* (silicone)



4 Entretien

Conseillez aux utilisateurs de signaler ce qui suit à leur praticien :

- Des déchirures dans le tissu ou le silicone
- Des lésions tissulaires sur le membre résiduel
- Des tuméfactions œdémateuses distales (voir le schéma ci-dessous)
- Perforations élargies
- Des changements de poids ou de niveau d'activité
- La détérioration ou des changements au niveau du membre résiduel
- Des changements de performances du dispositif, par exemple :
 - La présence d'humidité dans l'extrémité distale du dispositif.
 - Perte du vide.



Remarque... La transpiration décolore certains matériaux de l'emboîture.

4.1 Nettoyage du dispositif

Lavez tous les jours l'intérieur du dispositif pour éviter toute accumulation de bactéries.



Prenez soin de manipuler le dispositif à l'envers pour éviter de ramasser de la poussière, du gravier et d'autres contaminants qui pourraient provoquer une irritation de la peau.



Séchez-le soigneusement avant de l'utiliser.



Ne le passez pas au sèche-linge.

Lavage à la main

1. Retournez le dispositif de manière à ce que le côté en silicone soit dirigé vers l'extérieur.
2. Nettoyez le silicone avec une solution d'eau et de savon non parfumé, au pH équilibré.
3. Retournez le dispositif de manière à ce que le côté en silicone soit dirigé vers l'intérieur. Nettoyez la valve et nettoyez soigneusement la cupule distale.
4. Remplissez le dispositif avec de l'eau chaude en tenant l'extrémité proximale fermée et en pressant l'extrémité distale pour faire passer l'eau à travers les perforations.
5. Rincez le dispositif à l'eau claire pour éliminer tous les résidus.
6. Vous pouvez soit sécher le dispositif en le tapotant avec un chiffon non pelucheux, soit le laisser sécher à l'air libre. Faites attention en séchant et en manipulant le dispositif.

Remarque... Séchez toujours le dispositif avec le côté en silicone dirigé vers l'intérieur.
Sinon, le tissu peut s'étirer et se déformer.

Lavage en machine

Convient pour un lavage en machine à 30 °C.



Ne retournez pas le dispositif pour le lavage en machine.

4.2 Nettoyage de la valve

Assurez-vous que les perforations de l'extrémité distale ne sont pas obstruées et que la valve ne contient aucune contamination ni aucun débris.

1. Pendant le lavage à la main, pressez l'eau à travers les perforations distales.
2. Soulevez délicatement la valve et essuyez-la avec un morceau de tissu propre.
3. Vérifiez le bon fonctionnement de la valve.

4.3 Nettoyage du membre résiduel

Inspectez le membre résiduel avant et après l'utilisation de la prothèse ou au moins une fois par jour.

1. Nettoyez la peau quotidiennement à l'aide d'un savon non parfumé au pH équilibré.
2. Rincez la peau à l'eau claire pour éliminer tous les résidus.
3. Appliquez une lotion pour peau sèche, selon les conseils d'un praticien.



Veillez à ce que toute peau endommagée ou blessure ouverte soit correctement et convenablement pansée pour éviter tout contact direct avec le dispositif.

5 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

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

Environnement

Évitez d'exposer le dispositif à des éléments corrosifs tels que des acides, des détergents industriels, de l'eau de Javel ou du chlore. L'utilisation de crèmes ou de lotions avec ce dispositif doit se faire avec précaution car elles peuvent entraîner un assouplissement, un étirement excessif ou une distorsion du dispositif.

Tenez-le à l'écart des objets pointus (les bijoux, les ongles, etc.).

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




Convient pour la douche

6 Mise en place du dispositif

Avant de commencer

Installez la valve. (Voir la section *Installation de la valve.*)

 **Lors de l'enfilage ou du retrait, il faut veiller à ne pas endommager le dispositif avec des ongles, des bijoux pointus ou la tige de verrouillage.**

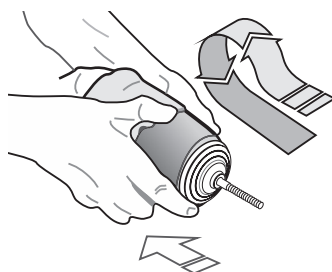
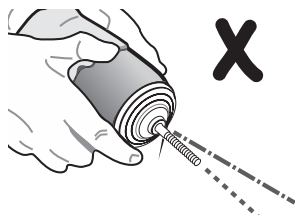
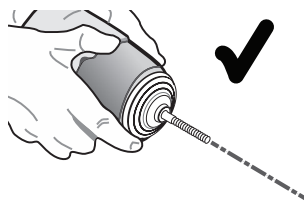
 **Ne tirez pas sur le tissu et ne l'étirez pas.**

1. Retournez le dispositif de manière à ce que le côté en silicone soit dirigé vers l'extérieur.
2. Alignez la tige de verrouillage avec l'axe longitudinal du membre résiduel.
3. Déroulez le dispositif sur le membre résiduel en prenant soin d'expulser l'air emprisonné.

Remarque : Le tissu non perforé doit se trouver sous le tendon rotulien.

Après avoir enfilé le dispositif, laissez l'utilisateur le porter pendant 10 minutes. Si l'utilisateur ressent un engourdissement, un picotement ou toute autre sensation inhabituelle dans les 10 minutes qui suivent, procédez comme suit :

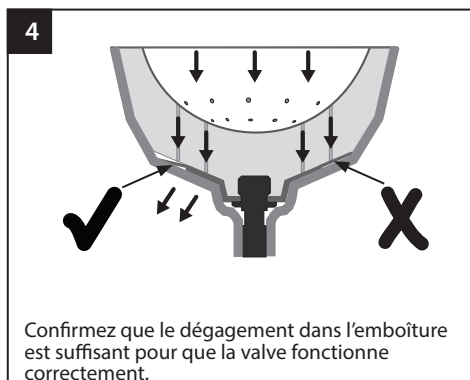
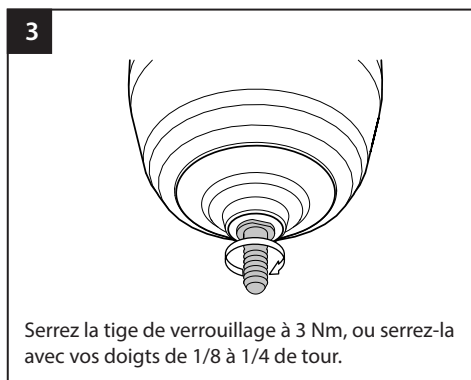
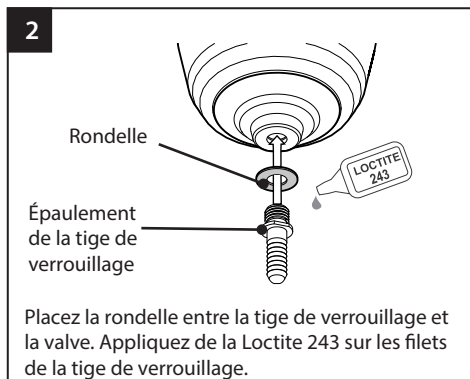
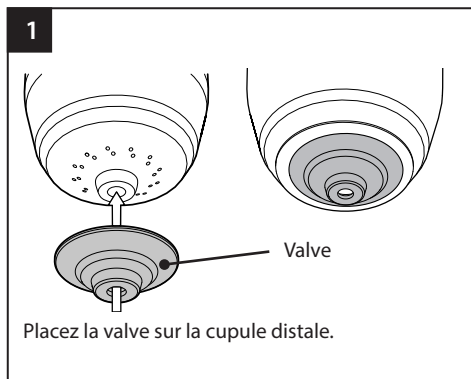
4. Retirez le dispositif, et attendez que la sensation normale revienne.
5. Enfilez-le à nouveau.
6. Si l'utilisateur ressent un engourdissement, un picotement ou toute autre sensation inhabituelle, arrêtez d'utiliser ce dispositif.



7 Installation de la valve

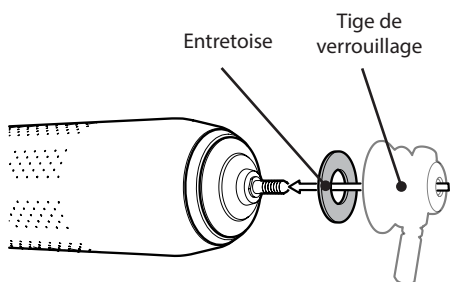
⚠ Ne serrez pas trop la tige de verrouillage.

Nous conseillons d'utiliser une tige de verrouillage dont l'épaulement est compris entre 13,5 mm et 19 mm de diamètre.



8 Installation de l'entretoise

N'installez l'entretoise entre la tige de verrouillage et la valve que si la tige de verrouillage empêche l'ouverture de la valve.



9 Conseils de pose

9.1 Présence d'humidité dans l'extrémité distale du dispositif

Si de l'humidité s'accumule à l'intérieur de l'extrémité distale du dispositif, reportez-vous au tableau suivant :

Cause	Solution
Les perforations distales sont bouchées.	Nettoyez le dispositif. (Voir la section <i>Entretien.</i>)
L'emboîture ne dispose pas d'assez d'espace à son extrémité distale pour l'ouverture de la valve.	Placez l'entretoise entre la tige de verrouillage et la valve. (Voir la section <i>Installation de l'entretoise.</i>) En cas d'échec, moulez une autre emboîture.
La forme interne du corps de verrouillage empêche l'ouverture de la valve.	Placez l'entretoise entre la tige de verrouillage et la valve. (Voir la section <i>Installation de l'entretoise.</i>)

9.2 Perte du vide

Si le dispositif perd du vide, reportez-vous au tableau suivant :

Cause	Solution
La valve est endommagée.	Arrêtez d'utiliser le dispositif et contactez un représentant de Blatchford.
Présence de débris sous la valve qui empêchent une bonne étanchéité.	Nettoyez la valve. (Voir la section <i>Nettoyage de la valve.</i>)
La tige de verrouillage n'est pas alignée avec l'axe longitudinal du membre résiduel.	Alignez à nouveau la tige de verrouillage avec l'axe longitudinal du membre résiduel.

9.3 Séparation de la valve de la cupule distale

Si la valve tombe de la cupule distale, reportez-vous au tableau suivant :

Cause	Solution
La valve n'est pas correctement installée.	Assurez-vous que la rondelle se trouve entre la tige et la valve. (Voir la section <i>Installation de la valve.</i>)

Remarque... Ne serrez pas trop la tige de verrouillage.

9.4 Tuméfactions œdémateuses au niveau des perforations distales

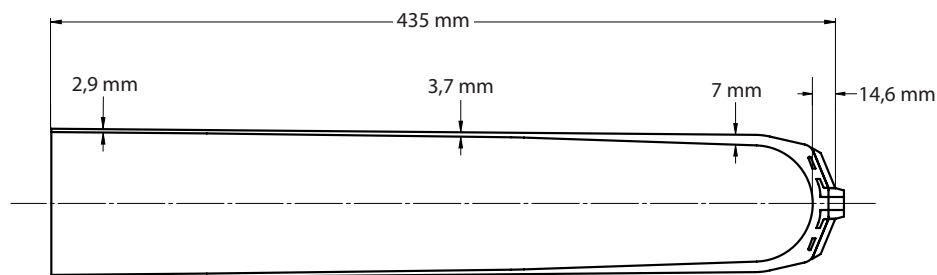
Cause	Solution
Contact distal excessif.	Réduisez la pression des extrémités en ajoutant des chaussettes de protection supplémentaires ou en allongeant/réalisant une nouvelle emboîture.

10 Données techniques

Matières principales	polyamide et lycra, silicone, nylon
Dureté Shore	40 shore 00
Poids du composant (<i>taille 28</i>)	695 g
Niveau d'activité	3-4
Fourchette de tailles	22-40 cm
Longueur (Voir le schéma ci-dessous)	435 mm
Longueur intérieure (Voir le schéma ci-dessous)	420 mm
Longueur de la matrice	environ 10 cm
Plage de température de fonctionnement et de stockage	-15 °C et 50 °C.
Attache de l'extrémité distale	M10 Nécessite une tige de verrouillage avec épaulement*
Diamètre de l'épaulement de la tige de verrouillage	13,5-19 mm

*Tige de verrouillage non fournie

Dimensions



Responsabilité

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

Conformité CE

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



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Garantie

Ce dispositif est garanti 6 mois.

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

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

Signalement des incidents graves

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

Aspects environnementaux

Ce produit est fabriqué à partir de caoutchouc de silicone et de tissu qui ne peuvent pas être facilement recyclés, veuillez éliminer de manière responsable avec les déchets ménagers, conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Reconnaissance des marques

Silcare Breathe et Blatchford sont des marques déposées de Blatchford Products Limited.

Siège social du fabricant

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

Inhalt.....	22
1 Beschreibung und Verwendungszweck	23
2 Sicherheitsinformationen	24
3 Aufbau.....	25
4 Wartung.....	25
4.1 Reinigen des Produkts.....	26
4.2 Reinigen des Ventils	26
4.3 Reinigen des Stumpfes	26
5 Verwendungseinschränkungen.....	27
6 Anlegen des Produkts.....	27
7 Anbringen des Ventils.....	28
8 Anbringen des Distanzstücks	28
9 Ratschläge für die Anpassung	29
9.1 Feuchtigkeit am distalen Ende des Produkts.....	29
9.2 Verlust des Vakuums	29
9.3 Trennung des Ventils von der distalen Kappe	29
9.4 Ödematöse Schwellungen, die den distalen Perforationen entsprechen	29
10 Technische Daten.....	30

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Anweisungen richten sich an den Anwender. Bitte bewahren Sie diese Anweisungen auf.

Der Begriff *Produkt* wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf den Silcare Breathe Active Locking Liner.

Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung verstanden haben, und beachten Sie insbesondere die Abschnitte mit Wartungs- und Sicherheitsinformationen.

Anwendung

Das Produkt ist nur als Verbindungskomponente für eine Prothese der unteren Extremität vorgesehen.


















Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Es ist für Anwender mit mittlerer bis hoher Mobilität und gut gedeckten Stümpfen ausgelegt.

Dieses Produkt ist ein biokompatibler, perforierter Arretierungsliner, der Luft und Feuchtigkeit durch die Perforationen entweichen lässt. Während eines Gangzyklus erzeugt ein Silikonventil eine Vakuumbindung, indem der Luftfluss durch die Perforationen der distalen Kappe kontrolliert wird.

Beachten Sie bitte, dass einzelne sehr aktive Anwendende mit mangelnder Weichteildeckung und/oder hoher Sensibilität möglicherweise den Tragekomfort des Silcare Walk-Liner aus weicherem Silikon dem festeren Silcare Active-Liner vorziehen. Umgekehrt ziehen manche weniger aktive Anwendende mit guter Weichteildeckung und/oder niedriger Sensibilität möglicherweise die Sicherheit des festeren Silcare Active Liners dem weicheren Silcare Walk-Liner vor.

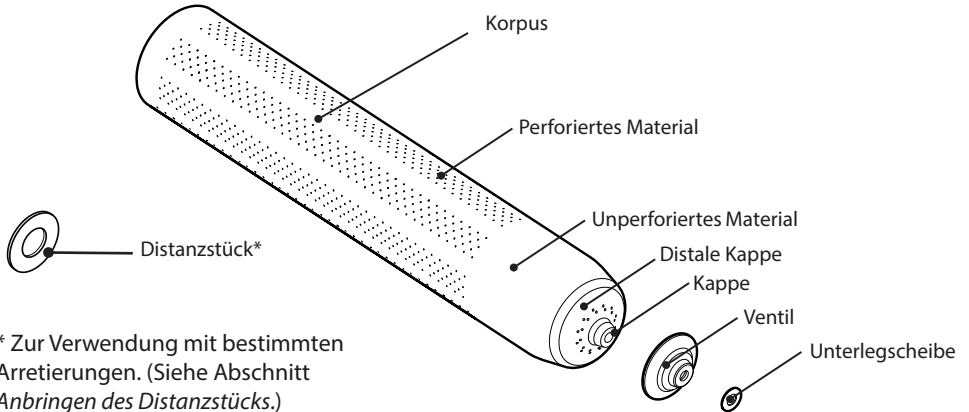
2 Sicherheitsinformationen

-  Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor.
-  Untersuchen Sie das Produkt vor und nach jedem Gebrauch auf Schäden und Verschleiß. Berichten Sie jegliche Vorkommnisse, die die Funktion beeinträchtigen könnten.
-  Jegliche Verschlechterung des Residuum-Zustands oder Veränderungen bei der Empfindung sollten der Fachkraft mitgeteilt werden. Liegt ein Gewebeschaden am Stumpf vor, darf das Produkt nicht länger verwendet werden.
-  Stellen Sie sicher, dass geschädigte Haut oder offene Wunden sorgfältig und auf geeignete Weise verbunden werden, sodass kein direkter Kontakt zum Produkt möglich ist.
-  Träger mit empfindlicher Haut, Diabetiker und Personen mit Gefäßkrankheiten müssen besonders wachsam sein und möglicherweise ein Gleitmittel auf empfindliche Bereiche auftragen. Wir empfehlen eine routinemäßige Sichtprüfung. Zudem sollte der Anwender bei Bedarf seinen Arzt konsultieren.
-  Bei weiteren Erkrankungen befolgen Sie bitte die Ratschläge und Empfehlungen eines Arztes oder einer medizinischen Fachkraft zur Hautpflege.
-  Vergrößerte Perforationen können zum Einklemmen der Haut und zu Blasenbildung führen. Verwenden Sie das Produkt nicht weiter, wenn sich die Perforationen vergrößern.
-  **Keine alkoholhaltigen Sprays, Haushaltsreiniger oder Scheuermittel verwenden.** Diese Reinigungsmittel könnten das Produkt beschädigen und die Haut reizen.
-  Wenn distale ödematöse Schwellungen auftreten, die den distalen Perforationen im Liner entsprechen, darf der Liner nicht mehr verwendet werden, und die Schwellungen müssen der Fachkraft mitgeteilt werden.
-  Das Textilmaterial **nicht** ziehen oder dehnen. Fingernägel, scharfkantiger Schmuck und der Arretieringsstift können zu Rissen im Produkt führen. Ist das Textilmaterial gerissen, verwenden Sie es nicht mehr und kontaktieren Sie einen Vertriebsvertreter von Blatchford.
-  Schäfte mit scharfen proximalen Kanten können zu Rissen im Produkt führen.
-  Gehen Sie vorsichtig mit dem Produkt um, damit mögliche Kontaminationen mit Stoffen wie beispielsweise Glasfaser vermieden werden. Diese können am Produkt hängenbleiben und zu Hautreizungen führen.
-  Beim Anziehen einer Socke, von Bekleidung und der Prothese kann sich das Produkt statisch aufladen.
-  Zur Vermeidung von Erstickungsgefahr halten Sie das Produkt von Babys und Kindern fern.
-  Halten Sie das Produkt von direkten Wärmequellen fern.
-  Verwenden Sie das Produkt nur in Verbindung mit korrosionsbeständigen Komponenten.
-  Ziehen Sie den Arretieringsstift **nicht** zu stark an.

3 Aufbau

Hauptteile

- Textil (Polyamid und Lycra)
- Ventil (Silikon)
- Unterlegscheibe (Nylon)
- Kappe (Nylon)
- Distanzstück* (Silikon)

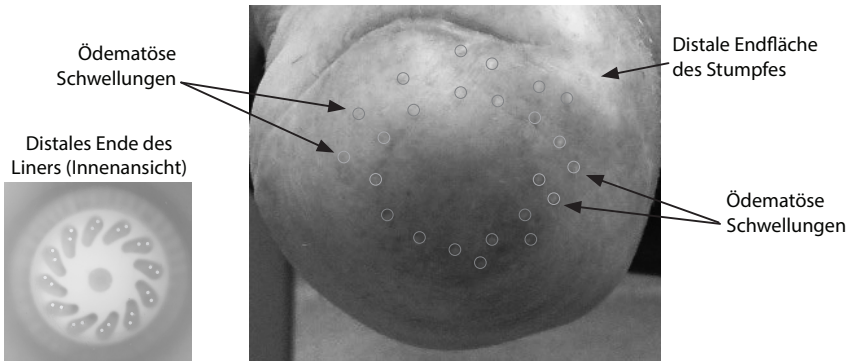


* Zur Verwendung mit bestimmten Arretierungen. (Siehe Abschnitt *Anbringen des Distanzstücks.*)

4 Wartung

Weisen Sie Anwender darauf hin, der Fachkraft folgende Punkte mitzuteilen:

- Risse im Textilmaterial oder Silikon
- Gewebeschäden am Stumpf
- Distale ödematöse Schwellungen (siehe folgende Abbildung)
- Vergrößerte Perforationen
- Veränderungen des Körpergewichts oder der Mobilität
- Verschlechterung/Veränderungen des Stumpfes
- Veränderungen in der Produktleistung, beispielsweise:
 - Feuchtigkeit am distalen Ende des Produkts
 - Verlust des Vakuums.



Hinweis... Schweiß führt zu Verfärbungen bestimmter Stumpfmaterialien.

4.1 Reinigen des Produkts

Waschen Sie die Innenseite des Produkts täglich, um eine Ansammlung von Bakterien zu verhindern.



Gehen Sie vorsichtig mit dem Produkt um, wenn seine Innenseite nach außen gekehrt ist, damit kein Staub, Schmutz oder sonstige Verunreinigungen eindringen, die zu Hautreizungen führen könnten.



Trocknen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig.



Nicht in einen Wäschetrockner geben.

Handwäsche

1. Wenden Sie das Produkt, sodass die Silikonseite nach außen zeigt.
2. Reinigen Sie das Silikon mit einer Lösung aus Wasser und unparfümierter, pH-neutraler Seife.
3. Wenden Sie das Produkt, sodass die Silikonseite nach innen zeigt. Reinigen Sie das Ventil und vorsichtig die distale Kappe.
4. Füllen Sie das Produkt mit warmem Wasser. Halten Sie dabei das proximale Ende geschlossen und drücken Sie gleichzeitig auf das distale Ende, sodass das Wasser durch die Perforationen gedrückt wird.
5. Spülen Sie das Produkt mit sauberem Wasser ab, um jegliche Rückstände zu entfernen.
6. Tupfen Sie das Produkt entweder mit einem fusselfreien Tuch trocken oder lassen Sie es an der Luft trocknen. Seien Sie vorsichtig beim Trocknen und der Handhabung des Produkts.

Hinweis... Beim Trocknen des Produkts muss die Silikonseite nach innen zeigen. Ansonsten kann es zu einer Dehnung und zum Verziehen des Textilmaterials kommen.

Maschinenwäsche

Geeignet für die Maschinenwäsche bei 30 °C.



Das Produkt bei der Maschinenwäsche nicht auf links drehen.

4.2 Reinigen des Ventils

Stellen Sie sicher, dass die Perforationen am distalen Ende nicht verstopft sind und dass sich keine Verschmutzungen/Ablagerungen unter dem Ventil befinden.

1. Drücken Sie während der Handwäsche Wasser durch die distalen Perforationen.
2. Heben Sie das Ventil vorsichtig und leicht an, um darunter mit einem sauberen Tuch zu reinigen.
3. Überprüfen Sie das Ventil auf korrekten Betrieb bzw. korrekte Funktion.

4.3 Reinigen des Stumpfes

Überprüfen Sie den Stumpf vor und nach jedem Gebrauch einer Prothese oder mindestens täglich.

1. Reinigen Sie die Haut mit einer unparfümierten, pH-neutralen Seife.
2. Spülen Sie die Haut mit sauberem Wasser ab, um jegliche Rückstände zu entfernen.
3. Tragen Sie nach Empfehlung einer Fachkraft eine Lotion auf trockene Haut auf.



Stellen Sie sicher, dass geschädigte Haut oder offene Wunden sorgfältig und auf geeignete Weise verbunden werden, sodass kein direkter Kontakt zum Produkt möglich ist.

5 Verwendungseinschränkungen

Vorgesehene Lebensdauer

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

Umwelt

Vermeiden Sie den Kontakt des Produkts mit korrosiven Stoffen wie Säuren, Industriereinigern, Bleiche oder Chlor. Cremes oder Lotionen sollten nur vorsichtig mit diesem Produkt verwendet werden, da sie zum Erweichen und zu starkem Dehnen oder Verziehen des Produkts führen können.

Halten Sie das Produkt von scharfkantigen Objekten (wie Schmuck oder Fingernägeln) fern.

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



Geeignet für die Verwendung in der Dusche

6 Anlegen des Produkts

Bevor Sie beginnen

Bringen Sie das Ventil an. (Siehe Abschnitt *Anbringen des Ventils*.)



Gehen Sie beim Anlegen/Ablegen vorsichtig vor, damit das Produkt nicht durch Fingernägel, scharfkantigen Schmuck oder den Arretierungsstift beschädigt wird.



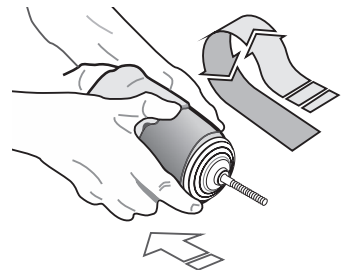
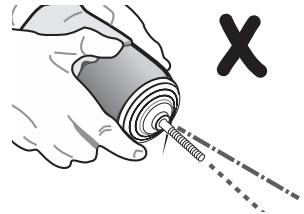
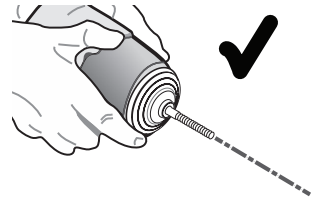
Das Produkt NICHT ziehen oder dehnen.

1. Wenden Sie das Produkt, sodass die Silikonseite nach außen zeigt.
2. Richten Sie den Arretierungsstift an der langen Achse des Stumpfes aus.
3. Rollen Sie das Produkt auf dem Stumpf ab und lassen Sie dabei eingeschlossene Luft entweichen.

Hinweis: Das unperforierte Material muss unterhalb der Patellasehne liegen.

Lassen Sie den Anwender das Produkt nach dem Anlegen 10 Minuten lang tragen. Falls beim Anwender innerhalb von 10 Minuten Taubheitsgefühle, Kribbeln oder ungewöhnliche Empfindungen auftreten, führen Sie die folgenden Schritte durch:

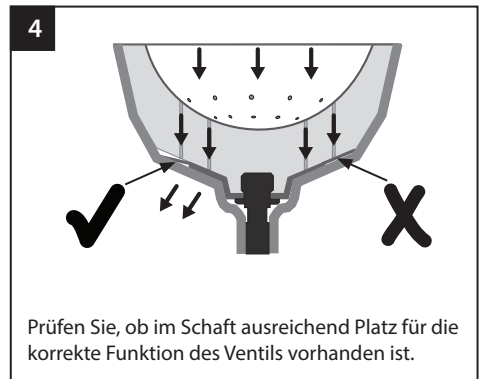
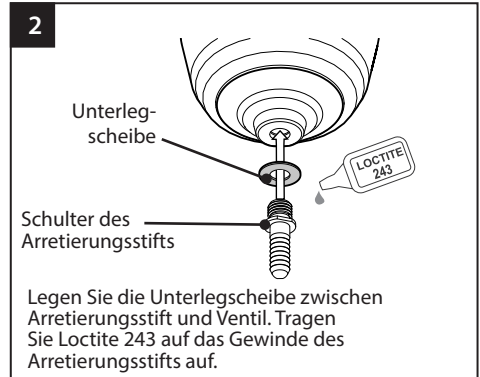
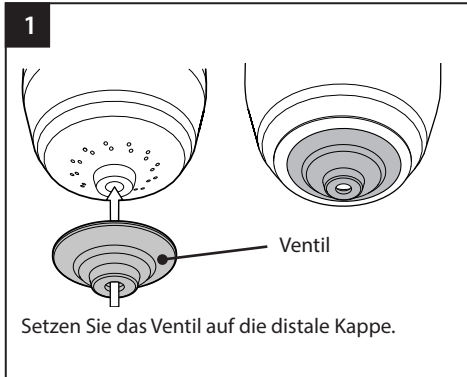
4. Nehmen Sie das Produkt ab und warten Sie, bis die normale Empfindung zurückkehrt.
5. Legen Sie das Produkt erneut an.
6. Falls beim Anwender erneut Taubheitsgefühle, Kribbeln oder ungewöhnliche Empfindungen auftreten, verwenden Sie das Produkt nicht länger.



7 Anbringen des Ventils

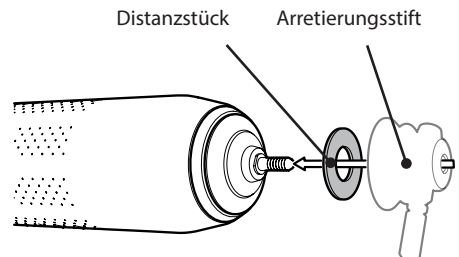
! Ziehen Sie den Arretierungsstift nicht zu stark an.

Wir empfehlen die Verwendung eines Arretierungsstifts mit einem Schulterdurchmesser von 13,5 mm bis 19 mm.



8 Anbringen des Distanzstücks

Setzen Sie das Distanzstück nur zwischen Arretierungsstift und Ventil ein, wenn der Arretierungsstift ein Öffnen des Ventils verhindert.



9 Ratschläge für die Anpassung

9.1 Feuchtigkeit am distalen Ende des Produkts

Falls sich Feuchtigkeit am distalen Ende des Produkts ansammelt, nutzen Sie bitte die folgenden Tabelle:

Ursache	Lösung
Die distalen Perforationen sind verstopft.	Reinigen Sie das Produkt. (Siehe Abschnitt <i>Wartung</i> .)
Der Schaft bietet am distalen Ende nicht ausreichend Platz für die Öffnung des Ventils.	Setzen Sie das Distanzstück zwischen Arretierungsstift und Ventil ein. (Siehe Abschnitt <i>Anbringen des Distanzstücks</i> .) Funktioniert dies nicht, gießen Sie einen anderen Schaft.
Die Innenform der Arretierungsvorrichtung verhindert ein Öffnen des Ventils.	Setzen Sie das Distanzstück zwischen Arretierungsstift und Ventil ein. (Siehe Abschnitt <i>Anbringen des Distanzstücks</i> .)

9.2 Verlust des Vakuums

Wenn das Produkt das Vakuum verliert, nutzen Sie bitte die folgende Tabelle:

Ursache	Lösung
Das Ventil ist beschädigt.	Verwenden Sie das Produkt nicht länger und wenden Sie sich an einen Vertriebsvertreter von Blatchford.
Verschmutzungen unter dem Ventil verhindern die korrekte Abdichtung.	Reinigen Sie das Ventil. (Siehe Abschnitt <i>Reinigen des Ventils</i> .)
Der Arretierungsstift ist nicht an der langen Achse des Stumpfes ausgerichtet.	Richten Sie den Arretierungsstift erneut an der langen Achse des Stumpfes aus.

9.3 Trennung des Ventils von der distalen Kappe

Fällt das Ventil von der distalen Kappe ab, nutzen Sie bitte die folgende Tabelle:

Ursache	Lösung
Das Ventil ist nicht korrekt angebracht.	Stellen Sie sicher, dass sich die Unterlegscheibe zwischen Stift und Ventil befindet. (Siehe Abschnitt <i>Anbringen des Ventils</i> .)

Hinweis... Ziehen Sie den Arretierungsstift/den Arretierungsstab nicht zu fest an.

9.4 Ödematöse Schwellungen, die den distalen Perforationen entsprechen

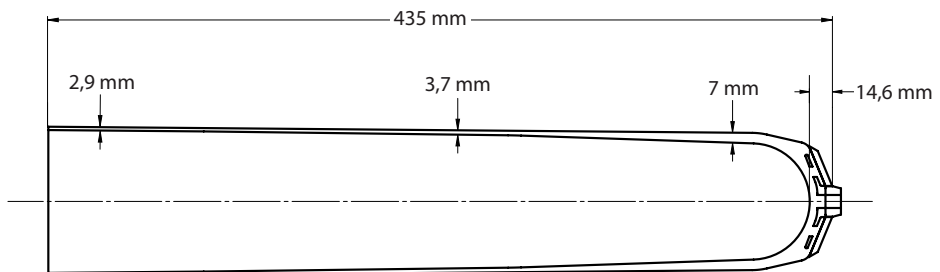
Ursache	Lösung
Übermäßiger distaler Kontakt.	Den Enddruck durch weitere Socken reduzieren oder den Schaft verlängern/neu anfertigen.

10 Technische Daten

Hauptmaterialien	Polyamid und Lycra, Silikon, Nylon
Shore-Härte	40 Shore 00
Gewicht der Komponente (<i>Größe 28</i>)	695 g
Mobilitätsklasse	3–4
Größenbereich	22–40 cm
Länge (siehe nachfolgende Darstellung)	435 mm
Innenlänge (siehe nachfolgende Darstellung)	420 mm
Länge der Matrix	ca. 10 cm
Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung	-15 °C bis 50 °C
Befestigung distales Ende	M10 Erfordert Arretierstift mit Schulter*
Schulterdurchmesser Arretierstift	13,5–19 mm

*Arretierstift nicht im Lieferumfang enthalten

Maße



Haftung

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

CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 6 Monaten.

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

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

Bericht schwerer Zwischenfälle

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

Umweltaspekte

Dieses Produkt ist aus Silikongummi und Textilien hergestellt, die nicht einfach recycelt werden können. Entsorgen Sie das Produkt bitte sorgfältig als Hausmüll und entsprechend den Abfallverordnungen Ihrer Region.

Hinweise zu Handelsmarken

Silcare Breathe und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers



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

Indice	32
1 Descrizione e finalità	33
2 Informazioni sulla sicurezza	34
3 Struttura.....	35
4 Manutenzione	35
4.1 Pulizia del dispositivo	36
4.2 Pulizia della valvola	36
4.3 Pulizia dell'arto residuo.....	36
5 Limiti di utilizzo.....	37
6 Indossare il dispositivo.....	37
7 Montaggio della valvola	38
8 Montaggio del distanziatore.....	38
9 Indicazioni di montaggio	39
9.1 Umidità nell'estremità distale del dispositivo.....	39
9.2 Perdita di vuoto	39
9.3 Separazione della valvola dal cappuccio distale	39
9.4 Gonfiori edematosi corrispondenti alle perforazioni distali.....	39
10 Dati tecnici.....	40

1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni sono destinate al paziente. Conservare queste istruzioni.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento alla cuffia con bloccaggio Silcare Breathe Active.

Accertarsi di comprendere tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulle sezioni relative alla manutenzione e alla sicurezza.

Applicazione

Questo dispositivo è un componente di interfaccia per uso esclusivo come parte di una protesi di arto inferiore.


















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

È indicato per pazienti con attività da moderata a intensa con arti residui ben coperti.

Il dispositivo è una cuffia traforata biocompatibile dotata di un sistema di bloccaggio che consente la fuoriuscita di aria e umidità attraverso i fori. Nel corso del ciclo di andatura, la valvola di silicone crea una sospensione sottovuoto controllando il flusso dell'aria attraverso i fori collocati nel cappuccio distale.

Si noti che alcuni utenti molto attivi, con una scarsa copertura del tessuto dell'arto residuo e/o un'elevata sensibilità, possono preferire il comfort della cuffia in silicone Silcare Walk, più morbida, rispetto alla cuffia Silcare Active, più solida. Al contrario, alcuni utenti poco attivi con una buona copertura del tessuto dell'arto residuo e/o una bassa sensibilità, possono preferire la sicurezza della cuffia Silcare Active, più solida, rispetto alla cuffia Silcare Walk, più morbida.

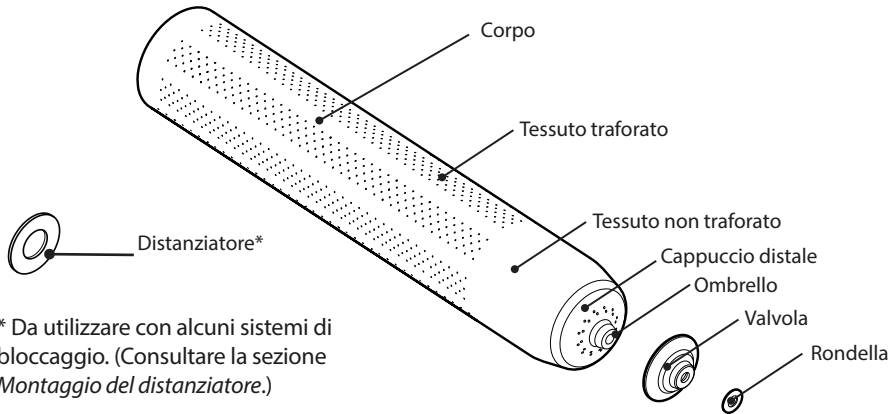
2 Informazioni sulla sicurezza

-  Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza.
-  Controllare la presenza di danni/deterioramento sul dispositivo prima e dopo ogni utilizzo. Segnalare tutto ciò che potrebbe compromettere la funzionalità.
-  Qualsiasi peggioramento delle condizioni dell'arto residuo o qualunque variazione nella sensazione deve essere comunicata al tecnico ortopedico. Interrompere l'uso del dispositivo se la pelle dell'arto residuo è danneggiata.
-  Assicurarsi che la cute danneggiata o la ferita aperta siano protette in modo adeguato e idoneo per evitare il contatto diretto con il dispositivo.
-  I pazienti con pelle sensibile, diabete o problemi vascolari devono prestare particolare attenzione e potrebbero aver bisogno di applicare un lubrificante nelle zone più delicate. Raccomandiamo all'utente di effettuare un controllo visivo periodico e, se necessario, di rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.
-  Per altre condizioni mediche, si prega di seguire le indicazioni e la raccomandazioni di un tecnico ortopedico riguardo alla cura della pelle.
-  La pelle potrebbe incastrarsi e potrebbero formarsi delle vesciche. Interrompere l'utilizzo del dispositivo se i fori risultano allargati.
-  **Non utilizzare spray a base alcolica, detersivi per la casa o abrasivi. Questi detersivi potrebbero danneggiare il dispositivo e causare irritazioni cutanee.**
-  In presenza di gonfiori edematosi distali corrispondenti a perforazioni distali nella cuffia, interrompere l'uso della cuffia e segnalare i gonfiori al medico.
-  **Non tirare o allargare il tessuto. Unghie, gioielli acuminati e il perno di bloccaggio possono strappare il dispositivo. In caso di lacerazione del tessuto, interrompere l'uso e contattare il rappresentante di vendita di Blatchford.**
-  Le invasature con bordi prossimali acuminati possono lacerare il dispositivo.
-  Prestare particolare attenzione quando si utilizza il dispositivo per evitare eventuali contaminazioni con materiali quali la fibra di vetro che potrebbero essere trattenuti dal dispositivo e causare irritazioni cutanee.
-  Indossare una calza, un capo di abbigliamento e una protesi può provocare un accumulo di elettricità statica sul dispositivo.
-  Per evitare il rischio di soffocamento, tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini.
-  Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore.
-  Utilizzare il dispositivo solo in combinazione con componenti resistenti alla corrosione.
-  **Non stringere eccessivamente il perno di bloccaggio.**

3 Struttura

Componenti principali

- Tessuto (poliammide e lycra)
- Valvola (silicone)
- Rondella (nylon)
- Ombrello (nylon)
- Distanziatore* (silicone)

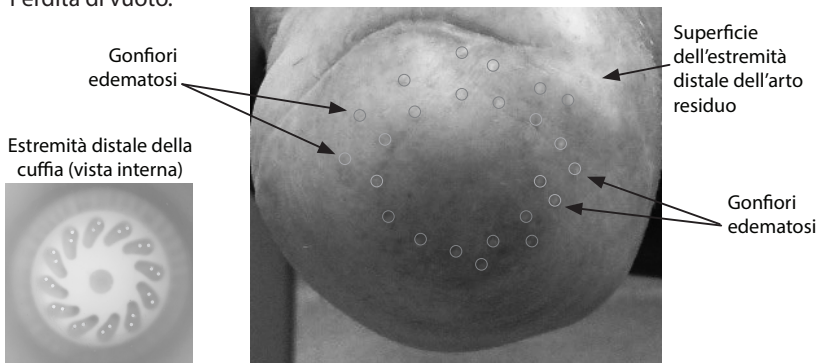


* Da utilizzare con alcuni sistemi di bloccaggio. (Consultare la sezione *Montaggio del distanziatore.*)

4 Manutenzione

Raccomandare al paziente di segnalare quanto segue al tecnico ortopedico:

- Lacerazioni nel tessuto o nel silicone
- Danno all'epidermide dell'arto residuo
- Gonfiore edematoso distali (consultare schema sottostante)
- Fori allargati
- Variazione di peso corporeo o di livello di attività
- Deterioramento/variazioni dell'arto residuo
- Variazioni delle prestazioni del dispositivo, quali ad esempio:
 - Umidità nell'estremità distale del dispositivo.
 - Perdita di vuoto.



N.B. ... La traspirazione scolorisce alcuni materiali dell'invasatura

4.1 Pulizia del dispositivo

Lavare tutti i giorni la parte interna del dispositivo per evitare la proliferazione di batteri.



Maneggiare con cura il dispositivo quando è capovolto per evitare di raccogliere polvere, sabbia o altri materiali che potrebbero causare irritazioni cutanee.



Asciugare completamente prima dell'uso.



Non utilizzare l'asciugatrice.

Lavaggio a mano

1. Capovolgere il dispositivo in modo che la parte in silicone sia rivolta verso l'esterno.
2. Pulire il silicone con una soluzione di acqua e sapone senza profumo e con pH bilanciato.
3. Capovolgere il dispositivo in modo che la parte in silicone sia rivolta verso l'interno. Pulire la valvola e pulire con cura il cappuccio distale.
4. Riempire il dispositivo di acqua calda, tenendo chiusa l'estremità prossimale e schiacciando l'estremità distale in modo da risciacquare i fori.
5. Risciacquare il dispositivo con acqua pulita per rimuovere tutti i residui.
6. Tamponare con un panno che non lascia peli o lasciar asciugare all'aria. Asciugare e maneggiare il dispositivo con cura.

N.B. ... Asciugare sempre il dispositivo con il lato in silicone rivolto verso l'interno. In caso contrario, il tessuto può allargarsi o deformarsi.

Lavaggio in lavatrice

Adatto per lavaggio in lavatrice a 30 °C.



Non capovolgere il dispositivo per il lavaggio in lavatrice.

4.2 Pulizia della valvola

Accertarsi che i fori dell'estremità distale non siano ostruiti e che non vi siano materiali/detriti intrappolati sotto la valvola.

1. Durante il lavaggio a mano, schiacciare l'estremità distale in modo da risciacquare i fori.
2. Sollevare delicatamente e con cura la valvola e strofinare con un panno pulito la parte sottostante.
3. Controllare il corretto funzionamento della valvola.

4.3 Pulizia dell'arto residuo

Controllare l'arto residuo prima e dopo l'uso della protesi o almeno una volta al giorno.

1. Pulire la pelle ogni giorno con un sapone senza profumo e con pH bilanciato.
2. Risciacquare la pelle con acqua pulita per rimuovere tutti i residui.
3. Applicare una lozione sulla pelle secca come consigliato dal tecnico ortopedico.



Assicurarsi che la cute danneggiata o la ferita aperta siano protette in modo adeguato e idoneo per evitare il contatto diretto con il dispositivo.

5 Limiti di utilizzo

Durata prevista

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

Ambiente

Evitare l'esposizione del dispositivo a elementi corrosivi, quali acidi, detersivi industriali, candeggina o cloro. Usare con cautela creme o lozioni con questo dispositivo poiché possono allentare e sforzare eccessivamente o deformare il dispositivo.

Tenere lontano da oggetti acuminati, come gioielli e unghie.

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




Utilizzabile sotto la doccia

6 Indossare il dispositivo

Prima di iniziare

Montare la valvola (Consultare la sezione *Montaggio della valvola.*)

 **Prestare attenzione a non danneggiare il dispositivo con unghie, gioielli acuminati o il perno di bloccaggio quando si indossa e si toglie.**

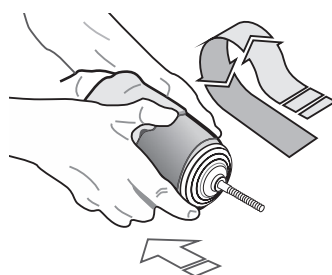
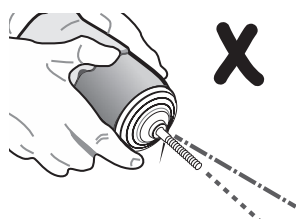
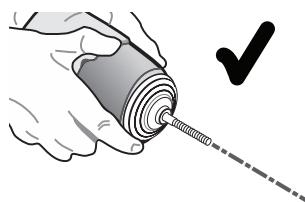
 **NON tirare o allargare il dispositivo.**

1. Capovolgere il dispositivo in modo che la parte in silicone sia rivolta verso l'esterno.
2. Allineare il perno di bloccaggio con l'asse longitudinale del moncone.
3. Far scorrere il dispositivo sull'arto residuo facendo attenzione ad espellere l'aria intrappolata.

Nota: il tessuto non traforato dovrebbe essere sotto il tendine rotuleo.

Dopo avere infilato il dispositivo, il paziente deve indossarlo per circa 10 minuti. Se si avverte intorpidimento, formicolio o qualsiasi altra sensazione insolita nel giro di 10 minuti, procedere come segue:

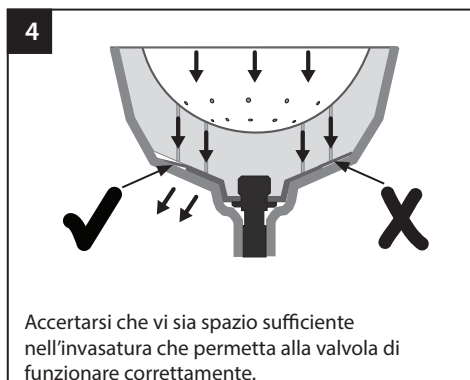
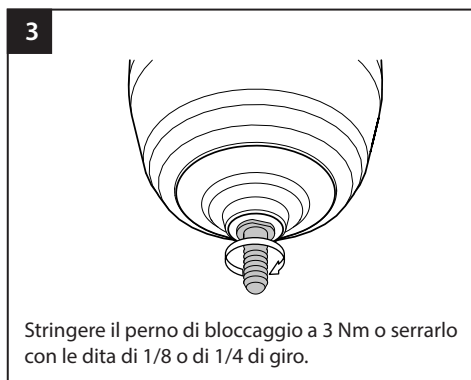
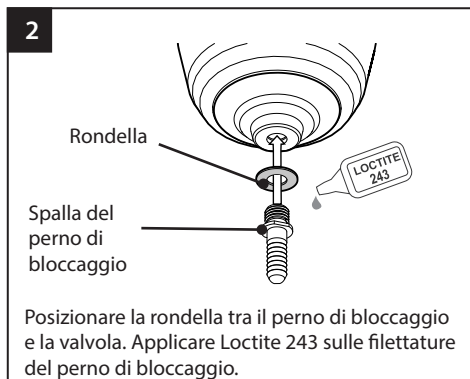
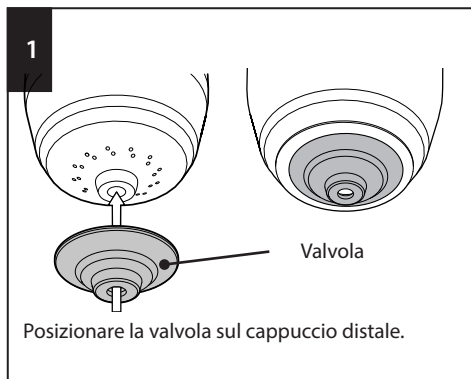
4. Rimuovere il dispositivo e attendere fino a quando la sensibilità torna alla normalità.
5. Indossare di nuovo il dispositivo.
6. Se si avverte di nuovo intorpidimento, formicolio o qualsiasi altra sensazione insolita, interrompere l'uso del dispositivo.



7 Montaggio della valvola

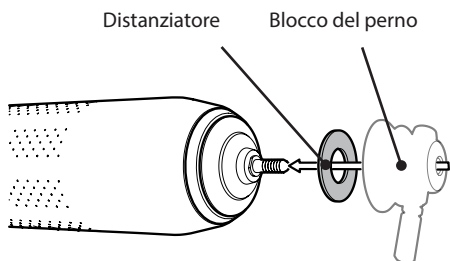
⚠ Non stringere eccessivamente il perno di bloccaggio.

Si raccomanda l'uso di un perno di bloccaggio dotato di una spalla fra i 13,5 e i 19 mm di diametro.



8 Montaggio del distanziatore

Installare il distanziatore fra il blocco del perno e la valvola, solo se il blocco del perno impedisce l'apertura della valvola stessa.



9 Indicazioni di montaggio

9.1 Umidità nell'estremità distale del dispositivo

Se si forma umidità in corrispondenza dell'estremità distale del dispositivo, procedere come indicato nella tabella sottostante:

Causa	Soluzione
I fori dell'estremità distale sono ostruiti.	Pulire il dispositivo. (Consultare la sezione <i>Manutenzione</i> .)
L'invasatura non ha spazio sufficiente nell'estremità distale per consentire l'apertura della valvola.	Posizionare il distanziatore tra il blocco del perno e la valvola. (Consultare la sezione <i>Montaggio del distanziatore</i> .) In caso di insuccesso, creare il calco di un'altra invasatura.
La forma interna del corpo di blocco impedisce l'apertura della valvola.	Posizionare il distanziatore tra il blocco del perno e la valvola. (Consultare la sezione <i>Montaggio del distanziatore</i> .)

9.2 Perdita di vuoto

Se il dispositivo perde l'effetto di vuoto, procedere come indicato nella tabella sottostante:

Causa	Soluzione
La valvola è danneggiata.	Interrompere l'uso del dispositivo e contattare un rappresentante di vendita di Blatchford.
I detriti sotto la valvola impediscono un sigillo corretto.	Pulire la valvola. (Consultare la sezione <i>Pulizia della valvola</i> .)
Il perno di bloccaggio non è allineato con l'asse verticale del moncone.	Riallineare il perno di bloccaggio con l'asse longitudinale del moncone.

9.3 Separazione della valvola dal cappuccio distale

Se la valvola cade in corrispondenza del cappuccio distale, procedere come indicato nella tabella sottostante:

Causa	Soluzione
La valvola non è montata correttamente.	Accertarsi che la rondella si trovi tra il perno e la valvola. (Consultare la sezione <i>Montaggio della valvola</i> .)

N.B. ... Non serrare eccessivamente il perno di bloccaggio/l'asta di blocco.

9.4 Gonfiori edematosi corrispondenti alle perforazioni distali

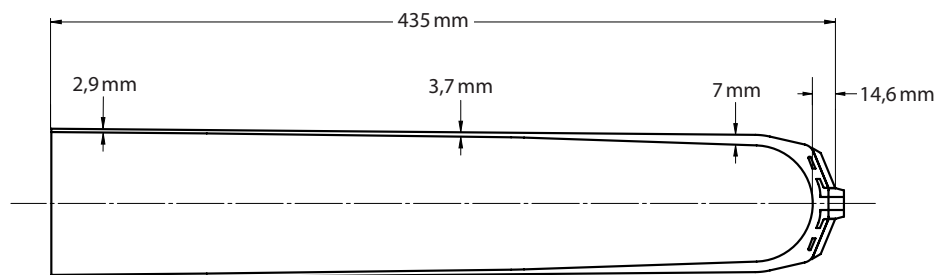
Causa	Soluzione
Contatto distale eccessivo.	Ridurre la pressione all'estremità aggiungendo calze extra o allungare/rifare l'invasatura.

10 Dati tecnici

Materiali principali	poliammide e lycra, silicone, nylon
Durezza Shore	40 shore 00
Peso del componente (misura 28)	695 g
Livello di attività	3-4
Intervallo misura	22-40 cm
Lunghezza (consultare schema sottostante)	435 mm
Lunghezza interna (consultare schema sottostante)	420 mm
Lunghezza della matrice	Circa 10 cm
Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio	da -15°C a 50°C
Attacco estremità distale	M10 Richiede perno di bloccaggio con spalla*
Diametro della spalla del perno di bloccaggio	13,5-19 mm

*Perno di bloccaggio non fornito in dotazione

Dimensioni



Responsabilità

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

Conformità CE

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

www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 6 mesi.

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

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

Segnalazione di incidenti gravi

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

Indicazioni ambientali

Questo articolo è realizzato in gomma di silicone e tessuto e non può essere facilmente riciclato: smaltire responsabilmente come rifiuto generico, rispettando le normative locali.

Riconoscimento dei marchi commerciali

Silcare Breathe e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore

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

Contenido	42
1 Descripción y uso previsto.....	43
2 Información de seguridad.....	44
3 Estructura.....	45
4 Mantenimiento	45
4.1 Limpieza del dispositivo.....	46
4.2 Limpieza de la válvula	46
4.3 Limpieza del muñón	46
5 Limitaciones de uso.....	47
6 Cómo ponerse el dispositivo	47
7 Montaje de la válvula.....	48
8 Montaje del separador	48
9 Consejos de montaje	49
9.1 Humedad en el extremo distal del dispositivo.....	49
9.2 Pérdida de vacío	49
9.3 Separación entre la válvula y la cúpula distal	49
9.4 Hinchazón edematosa distal con el patrón de las perforaciones distales	49
10 Datos técnicos	50

1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones están dirigidas al usuario. Conserve estas instrucciones.

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse a la funda de anclaje Silcare Breathe Active.

Cerciórese de entender todas las instrucciones de uso, con particular atención a las secciones con información relativa al mantenimiento y la seguridad.

Aplicación

Este dispositivo es una interfaz para utilizar exclusivamente como parte de una prótesis de extremidad inferior.


















Destinado a su uso por un solo usuario.

Está orientado a usuarios con un nivel de actividad de moderado a alto y con muñones bien cubiertos.

Este dispositivo es una funda de anclaje biocompatible con perforaciones que dejan escapar el aire y la humedad. Durante el ciclo de marcha, una válvula de silicona proporciona suspensión por vacío, controlando el flujo de aire mediante las perforaciones de la cúpula distal.

Téngase en cuenta que es posible que algunos usuarios muy activos con una cobertura de tejido escasa en el muñón o con alta sensibilidad prefieran la comodidad que aporta la silicona más blanda de la funda Silcare Walk antes que la funda Silcare Active, que es algo más dura. Por el contrario, quizás algunos usuarios de menor actividad con una buena cobertura de tejido en el muñón o con baja sensibilidad prefieran la estabilidad que aporta la funda más dura Silcare Active antes que la funda Silcare Walk, que es algo más blanda.

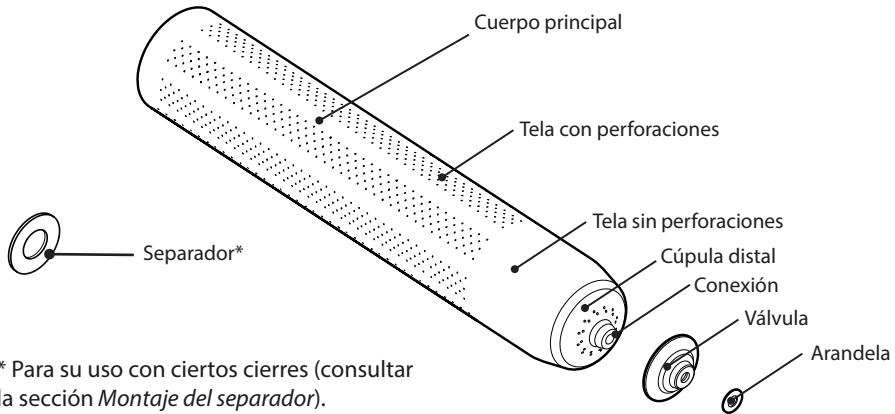
2 Información de seguridad

-  Este símbolo de advertencia resalta la información de seguridad importante.
-  Inspeccionar el dispositivo para comprobar que no esté dañado o deteriorado antes de cada uso. Notifique cualquier aspecto que pudiera afectar a la funcionalidad.
-  Debe informarse al profesional sanitario si se produce un deterioro del estado del muñón o cambio en la sensación. Si se producen daños al tejido del muñón, se debe dejar de utilizar el dispositivo.
-  Toda laceración de la piel o herida abierta debe vendarse correctamente para evitar el contacto con el dispositivo.
-  Los usuarios con piel sensible, insuficiencia vascular o diabetes deben tener especial cuidado, y es posible que necesiten aplicar lubricante a las zonas sensibles. Recomendamos al usuario realizar una comprobación visual rutinaria y, si es necesario, consultar a su profesional sanitario.
-  Con otros cuadros clínicos, se deben seguir los consejos y las recomendaciones de un médico o profesional sanitario relativas al cuidado de la piel.
-  Las perforaciones expandidas pueden pellizcar la piel y causar ampollas. Si las perforaciones se agrandan, dejar de utilizar el dispositivo.
-  No utilizar aerosoles con alcohol, ni productos limpiadores domésticos o abrasivos. Estos materiales pueden dañar el dispositivo e irritar la piel.
-  Si se produce hinchazón edematosa distal en un patrón que coincida con las perforaciones distales de la funda, se debe dejar de utilizar la funda e informar de ello al profesional sanitario.
-  No tirar de la tela o hacerla ceder. Las uñas, las joyas puntiagudas y la clavija de cierre pueden rasgar el dispositivo. Si se rasga la tela, deje de usarla y póngase en contacto con un comercial de Blatchford.
-  Los encajes con bordes proximales afilados pueden rasgar el dispositivo.
-  Llevar cuidado a la hora de manipular el dispositivo para evitar la posible contaminación con materiales tales como fibras de vidrio, que se adherirán al dispositivo y causarán irritación.
-  Al ponerse un calcetín, la ropa y la prótesis de extremidad, téngase en cuenta que el dispositivo puede acumular carga estática.
-  Para evitar el peligro de asfixia, mantener el dispositivo fuera del alcance de niños y bebés.
-  Mantener el dispositivo apartado de fuentes directas de calor.
-  Utilizar el dispositivo únicamente con componentes resistentes a la corrosión.
-  No apretar excesivamente la clavija de cierre.

3 Estructura

Componentes principales

- Tela (poliamida y licra)
- Válvula (silicona)
- Arandela (nailon)
- Conexión (nailon)
- Separador* (silicona)

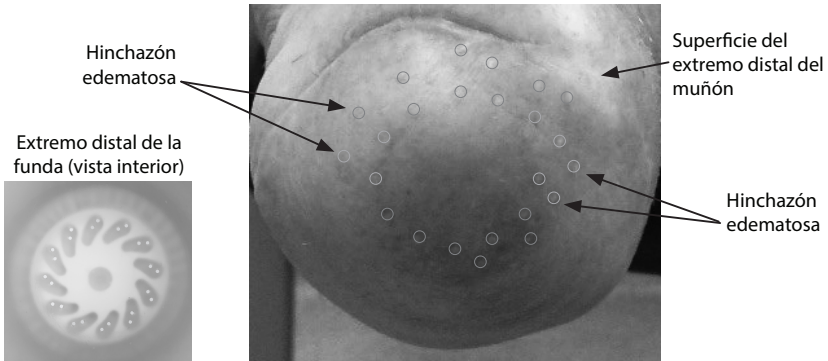


* Para su uso con ciertos cierres (consultar la sección *Montaje del separador*).

4 Mantenimiento

Aconsejar a los usuarios que informen a su profesional sanitario de lo siguiente:

- Desgarros en la tela o la silicona
- Daños al tejido del muñón
- Hinchazón edematosa distal (ver diagrama siguiente)
- Perforaciones expandidas
- Cambios en el peso corporal o nivel de actividad
- Deterioro o cambios en el muñón
- Cambios en el rendimiento del dispositivo, por ejemplo:
 - Humedad en el extremo distal del dispositivo.
 - Pérdida de vacío.



Nota... El sudor afecta al color de algunos materiales del encaje.

4.1 Limpieza del dispositivo

Lavar el interior del dispositivo a diario para evitar la acumulación de bacterias.



Llevar cuidado durante la manipulación del dispositivo cuando esté del revés, para evitar que se adhieran el polvo, partículas abrasivas o cualquier otro contaminante que pueda irritar la piel.



Secar bien antes de su uso.



No secar en la secadora.

Lavado a mano

1. Dar la vuelta al dispositivo de forma que el lado de la silicona quede mirando hacia fuera.
2. Limpiar la silicona con una solución de agua y jabón no perfumado de pH neutro.
3. Dar la vuelta al dispositivo de forma que el lado de la silicona quede mirando hacia dentro. Limpiar la válvula y limpiar con cuidado la cúpula distal.
4. Llenar el dispositivo de agua tibia manteniendo cerrado el extremo proximal y apretando el extremo distal para hacer salir el agua por las perforaciones.
5. Enjuagar el dispositivo con agua limpia para eliminar todos los residuos.
6. Secar el dispositivo con un paño que no deje pelusa o dejar que se seque al aire. Llevar cuidado al secar y manipular el dispositivo.

Nota... Secar siempre el dispositivo con el lado de silicona mirando hacia dentro. De lo contrario, la tela podría estirarse y deformarse.

Lavado a máquina

Apto para lavar a máquina a 30 °C.



No dar la vuelta al dispositivo para lavarlo a máquina.

4.2 Limpieza de la válvula

Asegurarse de que las perforaciones del extremo distal no estén obstruidas y no haya suciedad o residuos atrapados bajo la válvula.

1. Durante el lavado a mano, apretar el dispositivo para hacer que el agua salga por las perforaciones del extremo distal.
2. Con cuidado, levantar ligeramente la válvula y limpiar debajo con un paño limpio.
3. Comprobar que la válvula funcione correctamente.

4.3 Limpieza del muñón

Inspeccionar el muñón antes y después de utilizar la prótesis de extremidad, o al menos una vez al día.

1. Limpiar la piel todos los días con un jabón no perfumado de pH neutro.
2. Enjuagar la piel con agua limpia para eliminar cualquier residuo.
3. Aplicar una loción a la piel seca, según recomendación del profesional sanitario.



Toda laceración de la piel o herida abierta debe vendarse correctamente para evitar el contacto con el dispositivo.

5 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

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

Entorno

Evitar exponer el dispositivo a elementos corrosivos como ácidos, detergentes industriales, lejía o cloro. Se debe llevar precaución al usar cremas o lociones con este dispositivo, puesto que pueden hacer que se reblandezca y se estire excesivamente o se distorsione o se distorsione.

Mantener alejado de objetos cortantes (como joyas, uñas, etc.).

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



Adecuado para su uso en la ducha

6 Cómo ponerse el dispositivo

Antes de empezar

Instalar la válvula. (Consultar la sección *Montaje de la válvula*).



Al ponerse y quitarse el dispositivo, se debe llevar cuidado de no dañarlo con las uñas, joyas puntiagudas o la clavija de cierre.



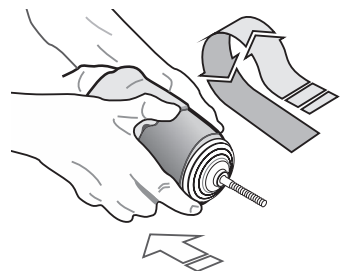
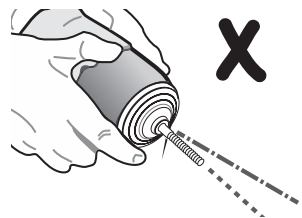
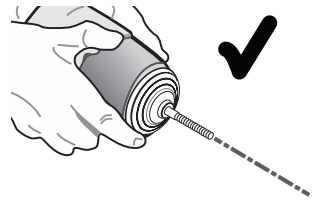
NO tirar del dispositivo o hacerlo ceder.

1. Dar la vuelta al dispositivo de forma que el lado de la silicona quede mirando hacia fuera.
2. Alinear la clavija de cierre con el eje longitudinal del muñón.
3. Ponerse el dispositivo desenrollándolo sobre el muñón, expulsando al mismo tiempo el aire que se pueda ir quedando atrapado.

Nota: La tela sin perforaciones debe quedar por debajo del tendón rotuliano.

Tras ponerse el dispositivo, dejar que el usuario lo lleve puesto durante 10 minutos. Si el usuario siente entumecimiento, hormigueo o cualquier sensación extraña durante los primeros 10 minutos, hacer lo siguiente:

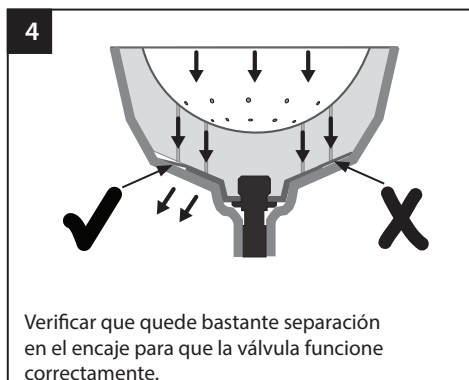
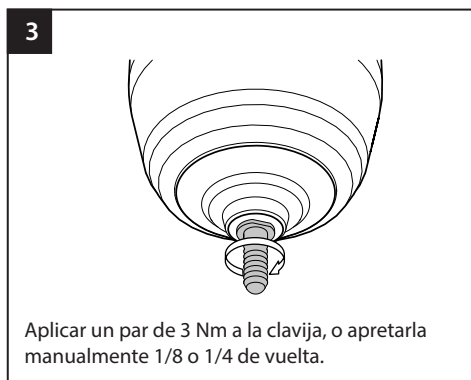
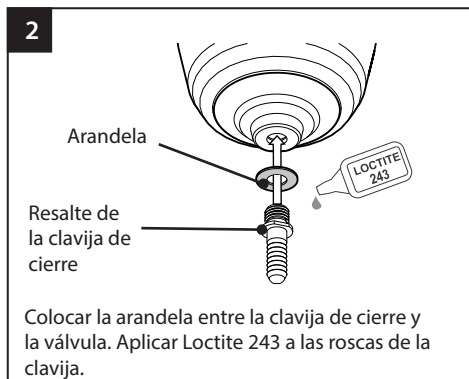
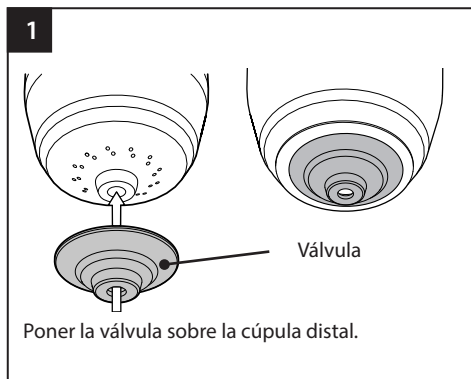
4. Quitarse el dispositivo y esperar hasta recuperar la sensación normal.
5. Volver a ponerse a dispositivo.
6. Si el usuario siente entumecimiento, hormigueo o cualquier sensación extraña, deberá dejar de usar el dispositivo.



7 Montaje de la válvula

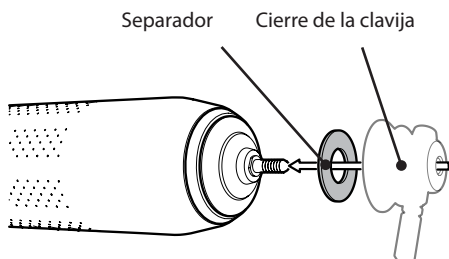
! No apretar excesivamente la clavija de cierre.

Recomendamos utilizar una clavija de cierre que tenga un resalte de entre 13,5 y 19 mm de diámetro.



8 Montaje del separador

Colocar el separador entre la clavija de cierre y la válvula únicamente si la clavija de cierre impide que se abra la válvula.



9 Consejos de montaje

9.1 Humedad en el extremo distal del dispositivo

Si se acumula humedad en el interior del extremo distal del dispositivo, consultar la tabla siguiente:

Causa	Solución
Las perforaciones distales están obstruidas.	Limpiar el dispositivo (Consultar la sección <i>Mantenimiento</i>).
El encaje no tiene bastante espacio en el extremo distal para que se abra la válvula.	Colocar el separador entre la clavija de cierre y la válvula (consultar la sección <i>Montaje del separador</i>). Si no funciona, moldear otro encaje.
La forma interna del cuerpo del cierre impide que se abra la válvula.	Colocar el separador entre la clavija de cierre y la válvula (consultar la sección <i>Montaje del separador</i>).

9.2 Pérdida de vacío

Si el dispositivo pierde el vacío, consultar la tabla siguiente:

Causa	Solución
La válvula está dañada.	Dejar de utilizar el dispositivo y ponerse en contacto con un representante de Blatchford.
Los residuos acumulados bajo la válvula impiden un sellado correcto.	Limpiar la válvula (consultar la sección <i>Limpieza de la válvula</i>).
La clavija de cierre no está alineada con el eje longitudinal del muñón.	Realignar la clavija de cierre con el eje longitudinal del muñón.

9.3 Separación entre la válvula y la cúpula distal

Si la válvula se desprende de la cúpula distal, consultar la tabla siguiente:

Causa	Solución
La válvula no está instalada correctamente.	Asegurarse de que la arandela esté entre la clavija y la válvula (consultar la sección <i>Montaje de la válvula</i>).

Nota... No apretar excesivamente la clavija de cierre/barra de bloqueo.

9.4 Hinchazón edematosa distal con el patrón de las perforaciones distales

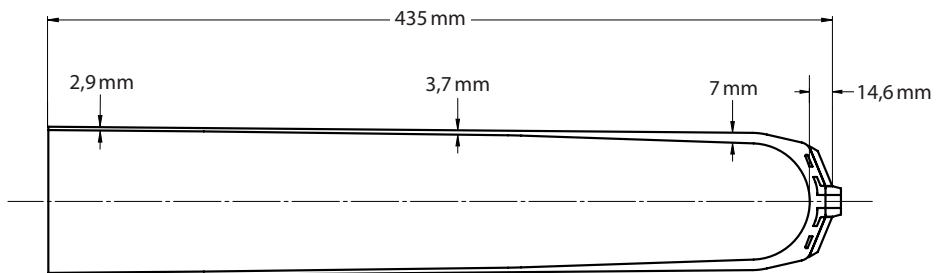
Causa	Solución
Exceso de contacto distal.	Reducir la presión sobre el extremo añadiendo más calcetines o alargar/volver a fabricar el encaje.

10 Datos técnicos

Materiales principales	poliamida y licra, silicona, nailon
Dureza Shore	40 (Shore 00)
Peso del componente (<i>tamaño 28</i>)	695 g
Nivel de actividad	3-4
Rango de tamaños	22-40 cm
Longitud (Véase el diagrama siguiente)	435 mm
Longitud interna (Véase el diagrama siguiente)	420 mm
Longitud de matriz	Aprox. 10 cm
Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje	De -15 °C a 50 °C
Sujeción de extremo distal	M10 Necesita una clavija de cierre con resalte*
Diámetro del resalte de la clavija de cierre	13,5-19 mm

* Clavija de cierre no suministrada

Dimensiones



Responsabilidad

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

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



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente -
uso múltiple

Garantía

Este dispositivo tiene 6 meses de garantía.

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

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

Notificación de incidentes graves

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

Aspectos medioambientales

Este producto está hecho de caucho de silicona y tela que no pueden reciclarse fácilmente. Se debe eliminar de forma responsable como desechos generales, y de acuerdo con el reglamento local de manipulación de residuos.

Marcas comerciales

Silcare Breathe y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante

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

Inhoud.....	52
1 Beschrijving en beoogd gebruik	53
2 Veiligheidsinformatie.....	54
3 Constructie	55
4 Onderhoud	55
4.1 Schoonmaken van het hulpmiddel	56
4.2 Schoonmaken van de afsluiter.....	56
4.3 Schoonmaken van de restledemaat	56
5 Beperkingen bij het gebruik	57
6 Aantrekken van het hulpmiddel.....	57
7 Monteren van de afsluiter.....	58
8 Monteren van de afstandshouder.....	58
9 Advies voor aanmeten	59
9.1 Vocht in het distale uiteinde van het hulpmiddel.....	59
9.2 Verlies van vacuüm.....	59
9.3 De afsluiter en de distale dop zitten niet op elkaar	59
9.4 Oedemateuze zwellingen op de plekken van de distale perforaties.....	59
10 Technische gegevens.....	60

1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze instructies zijn bedoeld voor de gebruiker. Bewaar deze instructies.

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de Silcare Breathe Active Locking Liner.

Zorg ervoor dat u alle instructies voor gebruik hebt begrepen; let vooral op de gedeelten over onderhoud en veiligheidsinformatie.

Toepassing

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor gebruik als contactoppervlak als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.


















Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Het is bedoeld voor gebruikers met een matig tot hoog activiteitsniveau met een goed bedekte restledemaat.

Dit hulpmiddel is een biocompatibele, geperforeerde binnenbekleding voor het vastzetten van de koker op de ledemaat, waarbij lucht en vocht via de perforaties kunnen ontsnappen. Tijdens de loopcyclus zorgt een siliconenafsluiter voor het instandhouden van een vacuüm door het regelen van luchtstroom via de perforaties van de distale dop.

Houd er rekening mee dat sommige gebruikers met een hoog activiteitsniveau maar een slechte weefselbedekking op de restledemaat en/of hoge gevoeligheid misschien het comfort van de zachtere silicone van de Silcare Walk-binnenbekleding verkiezen boven de stevigere Silcare Active-binnenbekleding. Sommige gebruikers met een laag activiteitsniveau maar een goede weefselbedekking op de restledemaat en/of lage gevoeligheid verkiezen daarentegen wellicht de veiligheid van de stevigere Silcare Active-binnenbekleding boven de zachtere Silcare Walk-binnenbekleding.

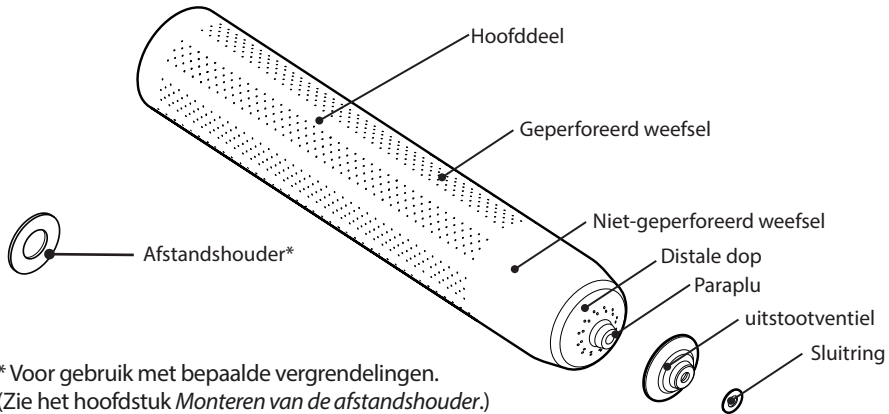
2 Veiligheidsinformatie

-  Dit waarschuwingssymbool geeft belangrijke veiligheidsinformatie aan.
-  Inspecteer het hulpmiddel voor en na elk gebruik op schade of achteruitgang. Meld alles wat een effect op de functionaliteit kan hebben.
-  Elke verandering in de toestand van de restledemaat of een verandering in gevoel moet aan de behandelaar worden gemeld. Als de restledemaat weefselschade heeft opgelopen, moet het gebruik van het hulpmiddel worden gestaakt.
-  Zorg ervoor dat eventueel beschadigde huid of een open wond op een goede en passende manier wordt verbonden om direct contact met het hulpmiddel te voorkomen.
-  Gebruikers met een gevoelige huid, diabetes of vaatziekten dienen extra oplettend te zijn en zullen mogelijk smeermiddel op gevoelige gebieden moeten aanbrengen. We raden aan regelmatig een visuele controle uit te voeren; indien nodig dient de gebruiker zijn of haar medische behandelaar te raadplegen.
-  Volg voor andere medische aandoeningen het advies en de aanbevelingen van een arts of een medisch behandelaar ten aanzien van huidverzorging.
-  Wanneer de perforaties groter worden, kan de huid hierin vast komen te zitten en kunnen er blaren ontstaan. Als de perforaties groter worden, dient het gebruik van het hulpmiddel te worden gestaakt.
-  Geen alcoholvernevelaars, huishoudelijke schoonmaakmiddelen of schurende middelen gebruiken. Deze schoonmaakmiddelen kunnen het hulpmiddel beschadigen en voor huidirritatie zorgen.
-  Als distale oedemateuze zwellingen op de plekken van de distale perforaties in de binnenbekleding optreden, dient het gebruik van de binnenbekleding te worden gestaakt en moeten de zwellingen aan de behandelaar worden gemeld.
-  Het weefsel niet uitrekken of eraan trekken. Door een vingernagel, scherpe sieraden en de borgpen kan het hulpmiddel scheuren. Als het weefsel is gescheurd, moet u het gebruik ervan stoppen en contact opnemen met een vertegenwoordiger van Blatchford.
-  Door een koker met een scherpe rand kan het hulpmiddel scheuren.
-  Voorkom bij het werken met het hulpmiddel mogelijke verontreiniging met materialen zoals glasvezel, dat aan het hulpmiddel plakt en huidirritatie kan veroorzaken.
-  Wees er bij het aantrekken van een sok, kleding en de prothese op verdacht dat het hulpmiddel een statische lading kan hebben.
-  Houdt het hulpmiddel uit de buurt van baby's en kinderen om verstikkingsgevaar te voorkomen.
-  Houd het hulpmiddel uit de buurt van directe warmtebronnen.
-  Gebruik het hulpmiddel alleen in combinatie met corrosiebestendige componenten.
-  Draai de borgpen niet te vast aan.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

- Weefsel (polyamide en lycra)
- Afsluiter (siliconen)
- Ring (nylon)
- Paraplu (nylon)
- Afstandhouder* (siliconen)

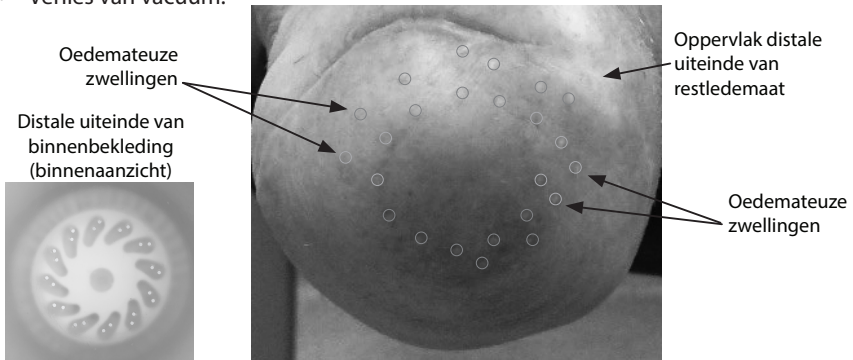


* Voor gebruik met bepaalde vergrendelingen.
(Zie het hoofdstuk *Monteren van de afstandhouder.*)

4 Onderhoud

Adviseer gebruikers om het volgende aan hun behandelaar te melden:

- Scheuren in het weefsel of de siliconen
- Weefselbeschadiging op de restledemaat
- Distale oedemateuze zwellingen (zie de onderstaande afbeelding)
- Groter geworden perforaties
- Veranderingen in lichaamsgewicht of activiteitsniveau
- Verslechtering van of veranderingen aan de restledemaat
- Veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel, bijvoorbeeld:
 - Vocht in het distale uiteinde van het hulpmiddel.
 - Verlies van vacuüm.



Opmerking... Door transpiratie raken bepaalde kokermaterialen verkleurd.

4.1 Schoonmaken van het hulpmiddel

Was de binnenkant van het hulpmiddel elke dag om het ontstaan van bacteriën te voorkomen.



Wees voorzichtig bij het werken met het hulpmiddel wanneer het binnenstebuiten zit, om te voorkomen dat er stof, vuil of andere verontreinigingen op komen, wat irritatie van de huid zou kunnen veroorzaken.



Voor gebruik goed drogen.



Niet in de wasdroger doen.

Handwas

1. Keer het hulpmiddel binnenstebuiten zodat de siliconenkant naar buiten zit.
2. Reinig het siliconendeel met een oplossing van water en ongeparfumeerde en pH-neutrale zeep.
3. Keer het hulpmiddel binnenstebuiten zodat de siliconenkant naar binnen zit. Reinig de afsluiter en reinig zorgvuldig de distale dop.
4. Vul het hulpmiddel met warm water, terwijl u het proximale uiteinde gesloten houdt, en knijp in het distale uiteinde om het water door de perforaties te laten stromen.
5. Spoel het hulpmiddel af met schoon water om alle resten te verwijderen.
6. U kunt het hulpmiddel droogdeppen met een niet-pluizende doek of het aan de lucht laten drogen. Wees voorzichtig bij het drogen en oppakken van het hulpmiddel.

Opmerking... Droog het hulpmiddel altijd met de siliconen naar binnen gekeerd. Anders kan het weefsel uitrekken en vervormd raken.

In een wasmachine

Geschikt voor wassen in een wasmachine bij 30 °C.



Het hulpmiddel niet binnenstebuiten keren voor wassen in een wasmachine.

4.2 Schoonmaken van de afsluiter

Zorg ervoor dat de perforaties aan het distale uiteinde niet zijn verstopt en dat er geen verontreinigingen of vuil onder de afsluiter zit.

1. Pers het water tijdens het handwassen door de distale perforaties.
2. Til voorzichtig de afsluiter omhoog en veeg de ruimte eronder schoon met een schone doek.
3. Controleer of de afsluiter op de juiste manier werkt.

4.3 Schoonmaken van de restledemaat

Inspecteer de restledemaat voor en na het gebruik van de prothese, of in ieder geval dagelijks.

1. Maak de huid dagelijks schoon met ongeparfumeerde en pH-neutrale zeep.
2. Spoel de huid af met schoon water om alle resten te verwijderen.
3. Breng lotion op de droge huid aan zoals aanbevolen door de behandelaar.



Zorg ervoor dat eventueel beschadigde huid of een open wond op een goede en passende manier wordt verbonden om direct contact met het hulpmiddel te voorkomen.

5 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

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

Omgeving

Vermijd blootstelling van het hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals zuren, industriële reinigingsmiddelen, bleekmiddel of chloor. Crème of lotions in combinatie met dit hulpmiddel dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt, aangezien dit ervoor kan zorgen dat het hulpmiddel week wordt en kan uitrekken of vervormen.

Uit de buurt houden van scherpe voorwerpen (zoals sieraden of vingernagels).

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




Geschikt voor gebruik onder de douche

6 Aantrekken van het hulpmiddel

Voordat u begint

Monteer de afsluiter. (Zie het hoofdstuk *Monteren van de afsluiter.*)

 **Bij het aan- of uittrekken dient de gebruiker erop te letten het hulpmiddel niet met vingernagels, scherpe sieraden of de borgpen te beschadigen.**

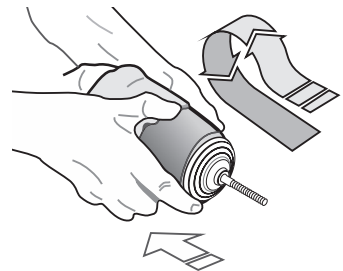
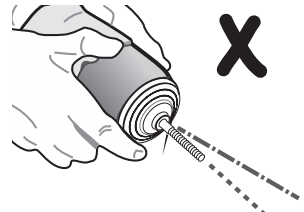
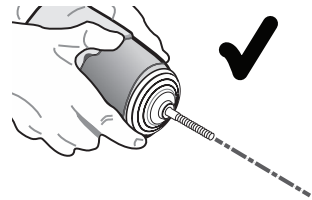
Het weefsel  **NIET uittrekken of eraan trekken.**

1. Keer het hulpmiddel binnenstebuiten zodat de siliconenkant naar buiten zit.
2. Lijn de borgpin uit met de lange as van de restledemaat.
3. Rol het hulpmiddel op de restledemaat, terwijl u eventueel vastgelopen lucht eruit duwt.

Opmerking: Het niet-geperforeerde weefsel moet zich onder de knieschijfband bevinden.

Laat de gebruiker het hulpmiddel 10 minuten dragen na het aantrekken. Als de gebruiker binnen deze 10 minuten gevoelloosheid, tinteling of ongewone sensaties ervaart, dient u het volgende te doen:

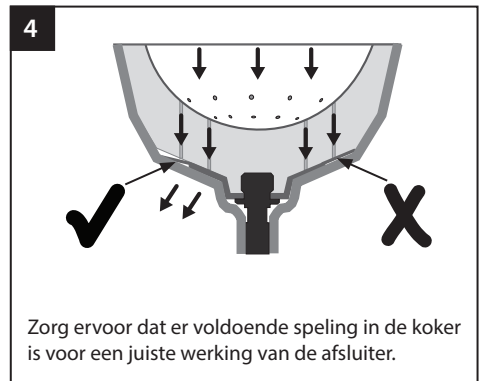
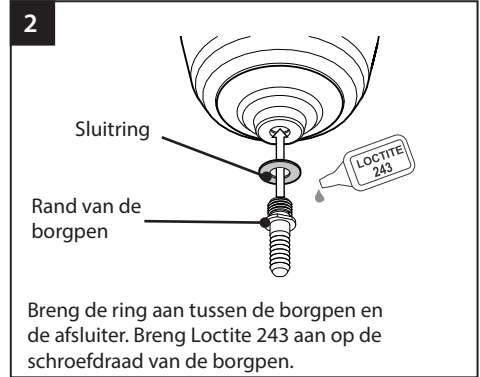
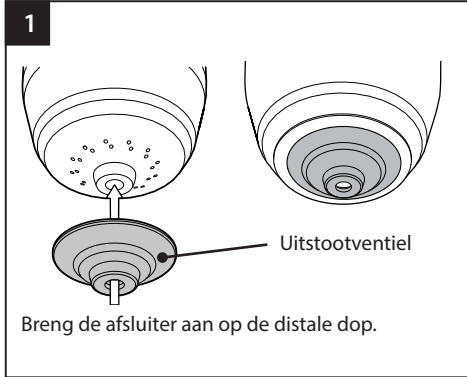
4. Trek het hulpmiddel uit en wacht totdat het normale gevoel weer terugkomt.
5. Trek het hulpmiddel weer aan.
6. Als de gebruiker nogmaals gevoelloosheid, tinteling of ongewone sensaties ervaart, dient u het hulpmiddel niet meer te gebruiken.



7 Monteren van de afsluiter

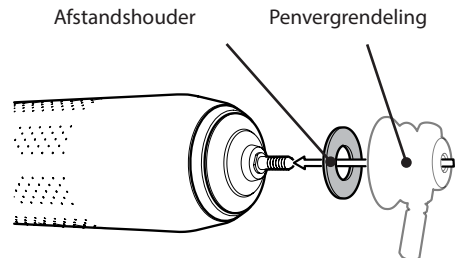
! Draai de borgpen niet te vast aan.

We raden aan een borgpen te gebruiken met een rand van 13,5 tot 19 mm in diameter.



8 Monteren van de afstandshouder

Pas het afstandsstuk alleen tussen de borgpen en de afsluiter indien de borgpen voorkomt dat de afsluiter kan opengaan.



9 Advies voor aanmeten

9.1 Vocht in het distale uiteinde van het hulpmiddel

Indien vocht zich in het distale uiteinde van het hulpmiddel verzamelt, kunt u de volgende tabel raadplegen:

Oorzaak	Oplossing
De distale perforaties zitten verstopt.	Maak het hulpmiddel schoon. (Zie het hoofdstuk <i>Onderhoud</i> .)
De koker heeft niet voldoende ruimte in zijn distale uiteinde, zodat de afsluiter niet open kan.	Breng de afstandshouder aan tussen de penvergrendeling en de afsluiter. (Zie het hoofdstuk <i>Monteren van de afstandshouder</i> .) Als dit niet lukt, kunt u een andere koker gieten.
De binnenvorm van de behuizing van de vergrendeling voorkomt dat de afsluiter opengaat.	Breng de afstandshouder aan tussen de penvergrendeling en de afsluiter. (Zie het hoofdstuk <i>Monteren van de afstandshouder</i> .)

9.2 Verlies van vacuüm

Als het hulpmiddel vacuüm verliest, kunt u de volgende tabel raadplegen:

Oorzaak	Oplossing
De afsluiter is beschadigd.	Stop het gebruik van het hulpmiddel en neem contact op met een verkoopvertegenwoordiger van Blatchford.
Door vuil onder de afsluiter is er geen goede afdichting.	Maak de afsluiter schoon. (Zie het hoofdstuk <i>Schoonmaken van de afsluiter</i> .)
De borgpen is niet uitgelijnd met de lange as van de restledemaat.	Lijn de borgpin opnieuw uit met de lange as van de restledemaat.

9.3 De afsluiter en de distale dop zitten niet op elkaar

Als de afsluiter van de distale dop valt, kunt u de volgende tabel raadplegen:

Oorzaak	Oplossing
De afsluiter is niet juist aangebracht.	Zorg ervoor dat de ring zich tussen de pen en de afsluiter bevindt. (Zie het hoofdstuk <i>Monteren van de afsluiter</i> .)

Opmerking... Draai de borgpen of vergrendelstang niet te vast aan.

9.4 Oedemateuze zwellingen op de plekken van de distale perforaties

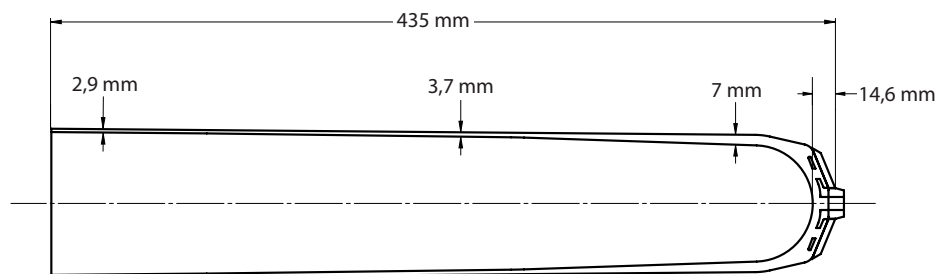
Oorzaak	Oplossing
Overmatig distaal contact.	Verminder einddruk door extra sokken toe te voegen of de koker te verlengen/opnieuw te maken.

10 Technische gegevens

Belangrijkste materialen	polyamide en lycra, siliconen en nylon
Shore-hardheid	40 shore 00
Gewicht component (<i>maat 28</i>)	695 g
Activiteitsniveau	3 - 4
Maatbereik	22-40 cm
Lengte (zie het onderstaande diagram)	435 mm
Binnenlengte (zie het onderstaande diagram)	420 mm
Lengte matrix	Ca. 10 cm
Temperatuurbereik voor gebruik en opslag	-15 °C tot 50 °C
Bevestiging distale uiteinde	M10 Hiervoor is een borgpen met een rand nodig*
Diameter rand van de borgpen	13,5-19 mm

*Borgpen niet meegeleverd

Afmetingen



Aansprakelijkheid

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

CE-conformiteit

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



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 6 maanden.

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

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

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

Milieuaspecten

Dit product is vervaardigd uit siliconenrubber en weefsel dat niet gemakkelijk kan worden gerecycleerd: voer het op verantwoorde wijze af bij het huishoudelijk afval volgens de lokale regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Erkenning handelsmerken

Silcare Breathe en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant

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

Spis treści	62
1 Opis i przeznaczenie	63
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	64
3 Budowa	65
4 Konserwacja	65
4.1 Czyszczenie wyrobu	66
4.2 Czyszczenie zaworu	66
4.3 Mycie kikuta kończyny	66
5 Ograniczenia w użytkowaniu	67
6 Zakładanie wyrobu	67
7 Montowanie zaworu	68
8 Montowanie podkładki dystansowej	68
9 Porady dotyczące dopasowywania	69
9.1 Wilgoć w dystalnym końcu wyrobu	69
9.2 Utrata próżni	69
9.3 Wypadnięcie zaworu z nasadki dystalnej	69
9.4 Obrzęki odpowiadające dystalnym perforacjom:	69
10 Specyfikacja techniczna	70

1 Opis i przeznaczenie

Instrukcja przeznaczona dla użytkowników. Prosimy zachować te instrukcje.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkownika odnosi się do silikonowej oddychającej wkładki z mechanizmem blokującym Silcare Breathe Active.

Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie instrukcje dotyczące użytkowania, zwracając szczególną uwagę na punkty dotyczące konserwacji i bezpieczeństwa użytkownika.

Zastosowanie

Ten wyrób stanowi jeden z komponentów interfejsu i jest przeznaczony do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.


















Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Wyrób przeznaczony jest dla użytkowników o umiarkowanej i wysokiej aktywności fizycznej, z dobrze wygojonymi kikutami.

Niniejszy wyrób jest wkładką wykonaną z biokompatybilnego, perforowanego materiału z mechanizmem blokującym, która dzięki perforacji umożliwia odprowadzanie powietrza i wilgoci. Podczas cyklu chodu zawór silikonowy zapewnia podciśnienie, kontrolując przepływ powietrza przez perforację znajdującą się na nasadce dystalnej.

Należy pamiętać, że niektórzy użytkownicy o dużej aktywności, mający niewielkie pokrycie tkanki resztkowej kończyny i/lub dużą wrażliwość, mogą preferować komfort miękkiego silikonowego materiału Silcare Walk zamiast twardego materiału Silcare Active. I odwrotnie, niektórzy użytkownicy o niskiej aktywności, z dużym pokryciem tkanki resztkowej i/lub niską wrażliwością mogą preferować bezpieczeństwo twardszego Silcare Active nad miękkim Silcare Walk.

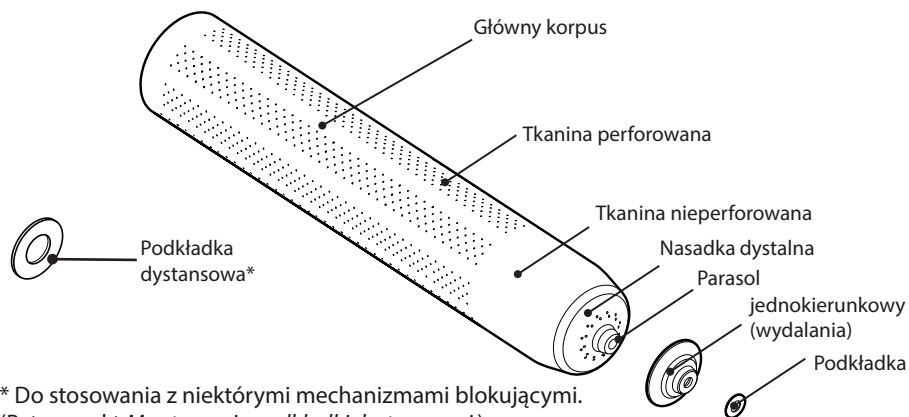
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

-  Ten symbol ostrzegawczy wskazuje na istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa.
-  Każdorazowo przed i po użyciu należy sprawdzać, czy nie ma uszkodzeń / nie pogorszył się stan wyrobu. Należy zgłaszać wszelkie kwestie, które mogą mieć wpływ na jego funkcjonalność.
-  Jakiegokolwiek pogorszenie stanu kikuta lub wszelkie zaburzenia czucia należy zgłaszać lekarzowi. Jeśli na kikucie kończyny występuje uszkodzenie tkanki, należy zaprzestać korzystania z tego wyrobu.
-  Należy upewnić się, że każde uszkodzenie skóry lub otwarte rany są prawidłowo i odpowiednio opatrzone, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi z wyrobem.
-  Użytkownicy ze skórą wrażliwą, cukrzycą oraz chorobami naczyniowymi powinni zachować szczególną ostrożność. Może u nich zaistnieć konieczność stosowania środka nawilżającego we wrażliwych obszarach skóry. Zalecamy przeprowadzanie rutynowej kontroli wzrokowej, a w razie potrzeby użytkownik powinien skonsultować się ze swoim lekarzem.
-  W przypadku innych schorzeń należy stosować się do porad i zaleceń lekarza lub pracownika medycznego dotyczących pielęgnacji skóry.
-  Powiększone porowatości mogą przycinać skórę i powodować powstawanie pęcherzy. Jeśli porowatości ulegną powiększeniu, należy zaprzestać korzystania z wyrobu.
-  **Nie wolno** stosować rozpylanych środków na bazie alkoholu, domowych środków czystości ani produktów ściernych. Takie środki czyszczące mogą uszkodzić wyrób i podrażnić skórę.
-  W przypadku wystąpienia obrzęków w części dystalnej odpowiadających dystalnym perforacjom wkładki należy przerwać stosowanie wkładki i zgłosić występowanie obrzęków lekarzowi.
-  **Nie wolno** naciągać lub rozciągać tkaniny. Paznokcie, biżuteria z ostrymi krawędziami i sworzeń blokujący mogą spowodować rozdarcie wyrobu. Jeśli tkanina zostanie rozdarta, należy zaprzestać korzystania z wyrobu i skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Blatchford.
-  Leje protezowe z ostrymi krawędziami proksymalnymi mogą spowodować rozerwanie wyrobu.
-  Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z wyrobem, aby uniknąć możliwego zanieczyszczenia materiałami, takimi jak włókno szklane, które mogą przykleić się do wyrobu i spowodować podrażnienie skóry.
-  Zakładając skarpetę, ubranie i protezę kończyny, należy pamiętać, że niniejszy wyrób może gromadzić ładunki elektrostatyczne.
-  Aby uniknąć niebezpieczeństwa uduszenia, wyrób należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla niemowląt i dzieci.
-  Wyrób należy przechowywać z dala od bezpośrednich źródeł ciepła.
-  Wyrób można stosować wyłącznie w połączeniu z komponentami odpornymi na korozję.
-  **Nie należy** nadmiernie dokręcać sworznia blokującego.

3 Budowa

Główne elementy

- Tkanina (poliamid i lycra)
- Zawór (silikon)
- Podkładka (nylon)
- Parasol (nylon)
- Podkładka dystansowa* (silikon)

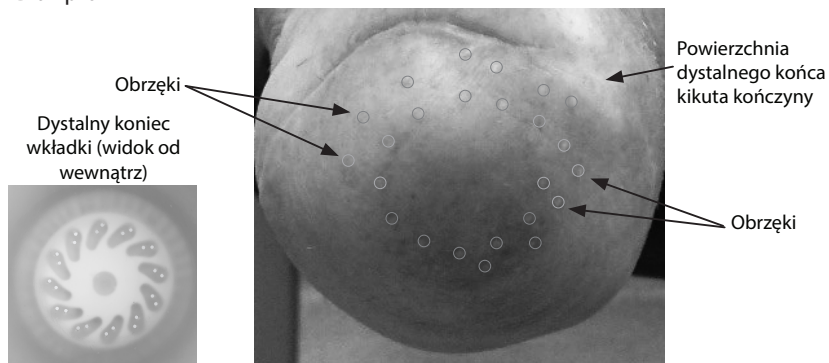


* Do stosowania z niektórymi mechanizmami blokującymi.
(Patrz punkt *Montowanie podkładki dystansowej*.)

4 Konserwacja

Użytkownicy powinni zgłaszać swojemu lekarzowi wszelkie następujące kwestie:

- Wszelkie rozdarcia tkaniny lub silikonu
- Wszelkie uszkodzenia tkanki na kikucie kończyny
- Obrzęki w części dystalnej (patrz ilustracja poniżej)
- Powiększone perforacje
- Wszelkie zmiany masy ciała lub poziomu aktywności fizycznej
- Pogorszenie stanu / wszelkie zmiany występujące w kikucie kończyny
- Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu wyrobu, na przykład:
 - Wilgoć w dystalnym końcu wyrobu
 - Brak próżni



Uwaga... Pot może powodować odbarwienia niektórych materiałów leja protezowego.

4.1 Czyszczenie wyrobu

Wnętrze wyrobu należy czyścić codziennie, aby uniknąć gromadzenia się bakterii.



Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z tym wyrobem, gdy jest on wywrócony na drugą stronę, aby uniknąć gromadzenia się kurzu, piasku i innych zanieczyszczeń, które mogłyby spowodować podrażnienie skóry.



Przed użyciem należy dokładnie wysuszyć.



Nie wolno suszyć w suszarce do prania.

Pranie ręczne

1. Wywrócić wyrób na drugą stronę tak, aby jego silikonowa strona była skierowana na zewnątrz.
2. Silikon należy oczyścić roztworem wody i nieperfumowanego mydła o neutralnym pH.
3. Wywrócić wyrób na drugą stronę tak, aby jego silikonowa strona była skierowana do wewnątrz. Oczyścić zawór i ostrożnie oczyścić nasadkę dystalną
4. Napełnić wyrób ciepłą wodą, trzymając jednocześnie proksymalny koniec zamknięty i ściskając dystalny koniec, aby przepłukać otwory wodą.
5. Przepłukać wyrób czystą wodą, aby usunąć wszelkie pozostałości.
6. Wytrzeć wyrób niestrzępiącą się ściereczką lub pozostawić go do wyschnięcia na powietrzu. Podczas suszenia i obchodzenia się w wyrobem należy zachować ostrożność.

Uwaga... Wyrób zawsze należy suszyć silikonową stroną skierowaną do wewnątrz. W przeciwnym razie tkanina może się rozciągnąć i ulec zniekształceniu.

Pranie w pralce

Wyrób nadaje się do prania w pralce w temperaturze 30°C.



W przypadku prania w pralce wyrobu nie należy wywracać na drugą stronę.

4.2 Czyszczenie zaworu

Należy upewnić się, że perforacje na końcu dystalnym są drożne, a pod zaworem nie ma żadnych zanieczyszczeń/brudu.

1. Podczas ręcznego mycia wycisnąć wodę przez otwory na końcu dystalnym.
2. Ostrożnie i delikatnie unieść zawór i przetrzeć go od spodu czystą ściereczką.
3. Sprawdzić, czy zawór działa/funkcjonuje prawidłowo.

4.3 Mycie kikuta kończyny

Kikut kończyny należy sprawdzać przed każdym użyciem i po użyciu protezy kończyny lub co najmniej raz dziennie.

1. Skórę kikuta należy myć codziennie nieperfumowanym mydłem o neutralnym pH.
2. Przepłukać skórę czystą wodą, aby usunąć z niej wszystkie pozostałości.
3. Na suchą skórę nanieść balsam do ciała zgodnie z zaleceniami lekarza.



Należy upewnić się, że każde uszkodzenie skóry lub otwarte rany są prawidłowo i odpowiednio opatrzone, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi z wyrobem.

5 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Środowisko

Należy unikać narażania wyrobu na działanie czynników korozyjnych, takich jak kwasy, przemysłowe środki czystości, wybielacze lub chlor. W przypadku stosowania kremów lub balsamów podczas korzystania z tego wyrobu należy zachować ostrożność, ponieważ mogą one spowodować zmiękczenie, rozciągnięcie lub zniekształcenie wyrobu.

Przechowywać z dala od ostrych przedmiotów (takich jak biżuteria, paznokcie).

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




Można używać pod prysznicem

6 Zakładanie wyrobu

Przed rozpoczęciem

Zamontować zawór. (Patrz punkt *Montowanie zaworu*.)

 **Podczas zakładania/zdejmowania należy uważać, aby nie uszkodzić wyrobu paznokciami, biżuterią z ostrymi krawędziami lub sworzniem blokującym.**

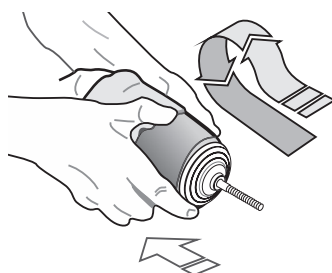
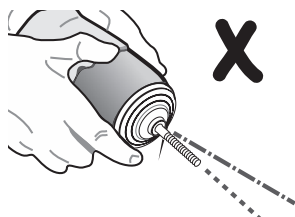
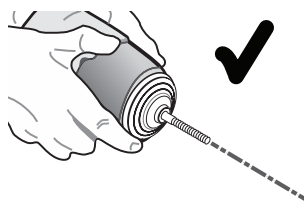
 **NIE wolno ciągnąć ani rozciągać wyrobu.**

1. Wyrzucić wyrób na drugą stronę tak, aby jego silikonowa strona była skierowana na zewnątrz.
2. Wyrównać sworzень blokujący z osią podłużną kikuta.
3. Nałożyć wyrób na kikut, jednocześnie wypuszczając nagromadzone powietrze.

Uwaga: Tkanina nieperforowana powinna znajdować się poniżej ściętna rzepki.

Po założeniu wyrobu należy poprosić użytkownika, aby nosił go przez 10 minut. Jeśli w ciągu 10 minut użytkownik będzie odczuwał drętwienie, mrowienie lub wystąpią u niego jakiegokolwiek nietypowe odczucia, należy wykonać następujące czynności:

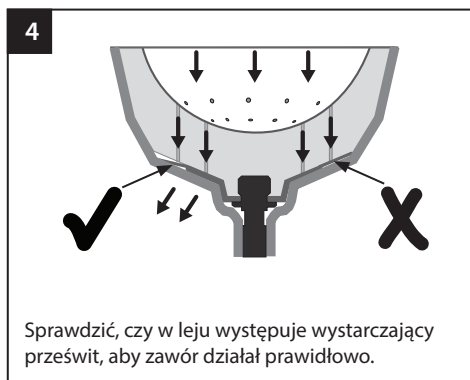
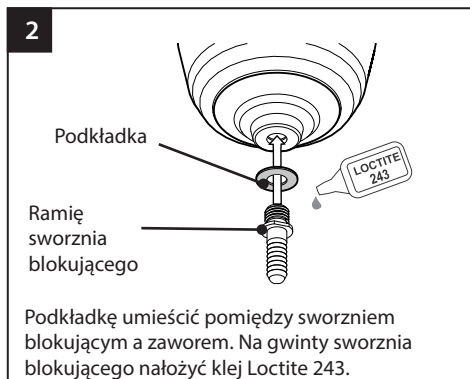
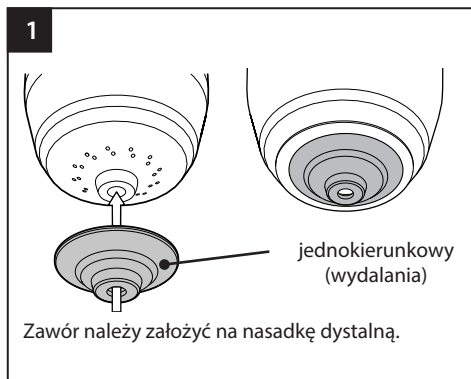
4. Zdjąć wyrób i odczekać, aż u użytkownika zostanie przywrócone prawidłowe czucie.
5. Ponownie założyć wyrób.
6. Jeśli użytkownik ponownie będzie odczuwał drętwienie, mrowienie lub wystąpią u niego jakiegokolwiek nietypowe odczucia, należy zaprzestać korzystania z wyrobu.



7 Montowanie zaworu

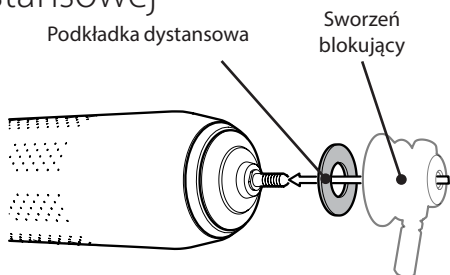
! Nie należy nadmiernie dokręcać sworznia blokującego.

Zalecamy użycie sworznia blokującego o średnicy ramienia w zakresie od 13,5 mm do 19 mm.



8 Montowanie podkładki dystansowej

Podkładkę dystansową należy zamontować między blokadą sworznia a zaworem wyłącznie wtedy, gdy blokada sworznia uniemożliwia otwarcie zaworu.



9 Porady dotyczące dopasowywania

9.1 Wilgoć w dystalnym końcu wyrobu

Jeśli wewnątrz dystalnego końca wyrobu gromadzi się wilgoć, należy odnieść się do poniższej tabeli:

Przyczyna	Rozwiązanie
Perforacje na końcu dystalnym są niedrożne.	Wyczyścić wyrób. (Patrz punkt „Konserwacja“.)
W dystalnym końcu leja protezowego nie ma wystarczająco dużo miejsca, aby otworzyć zawór.	Podkładkę dystansową należy umieścić między sworzniem blokującym a zaworem. (Patrz punkt <i>Montowanie podkładki dystansowej</i> .) W przypadku niepowodzenia należy wykonać odlew nowego leja.
Wewnętrzny kształt korpusu blokady uniemożliwia otwarcie zaworu.	Podkładkę dystansową należy umieścić między sworzniem blokującym a zaworem. (Patrz punkt <i>Montowanie podkładki dystansowej</i> .)

9.2 Utrata próżni

Jeśli w wyrobie nastąpi utrata próżni, należy odnieść się do poniższej tabeli:

Przyczyna	Rozwiązanie
Zawór jest uszkodzony.	Należy zaprzestać korzystania z wyrobu i skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Blatchford.
Pod zaworem znajdują się zanieczyszczenia, które uniemożliwiają prawidłowe uszczelnienie.	Wyczyścić zawór. (Patrz punkt „Czyszczenie zaworu“.)
Sworzeń blokujący nie jest wyrównany z osią podłużną kikuta kończyny.	Ponownie wyrównać sworzeń blokujący z osią podłużną kikuta kończyny.

9.3 Wypadnięcie zaworu z nasadki dystalnej

Jeśli zawór wypadnie z nasadki dystalnej, należy odnieść się do poniższej tabeli:

Przyczyna	Rozwiązanie
Zawór nie jest prawidłowo zamontowany.	Upewnić się, że podkładka znajduje się pomiędzy sworzniem a zaworem. (Patrz punkt <i>Montowanie zaworu</i>)

Uwaga... Nie należy nadmiernie dokręcać sworznia blokującego / drążka blokującego.

9.4 Obrzęki odpowiadające dystalnym perforacjom:

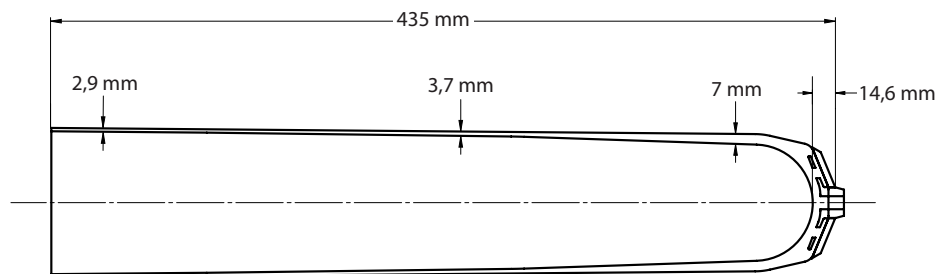
Przyczyna	Rozwiązanie
Nadmierny kontakt z powierzchnią dystalną.	Zmniejszyć nacisk na powierzchnię końcową poprzez dodanie dodatkowych skarpet lub wydłużenie/modyfikację leja.

10 Specyfikacja techniczna

Główne materiały	poliamid i lycra, silikon, nylon
Twardość Shore'a	40 Shore 00
Waga wyrobu (rozmiar 28):	695 g
Poziom aktywności	3-4
Zakres rozmiarów	22-40 cm
Długość (Patrz wykres poniżej)	435 mm
Długość wewnętrzna (Patrz wykres poniżej)	420 mm
Długość matrycy	Ok. 10 cm
Zakres temperatur roboczych i przechowywania	od -15°C do 50°C
Mocowanie dystalnego końca	M10 Wymaga sworznia blokującego z ramieniem*
Średnica ramienia sworznia blokującego	13,5 – 19 mm

*Sworzeń blokujący nie jest dostarczany

Wymiary



Zakres odpowiedzialności

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

Deklaracja zgodności WE

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



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia
u jednego pacjenta.

Gwarancja

Wyrób jest objęty 6-miesięczną gwarancją.

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

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

Zgłaszanie poważnych incydentów

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

Aspekty środowiskowe

Ten produkt jest wykonany z gumy silikonowej i tkaniny, której nie można łatwo poddać recyklingowi: należy go utylizować w sposób odpowiedzialny jako odpady ogólne, zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Silcare Breathe i Blatchford to zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta



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

Índice	72
1 Descrição e finalidade	73
2 Informações de segurança.....	74
3 Componentes.....	75
4 Manutenção.....	75
4.1 Limpeza do dispositivo	76
4.2 Limpeza da válvula.....	76
4.3 Limpeza do membro residual.....	76
5 Limitações à utilização	77
6 Colocação do dispositivo	77
7 Colocação da válvula	78
8 Colocação do espaçador	78
9 Recomendações de ajuste.....	79
9.1 Humidade na extremidade distal do dispositivo	79
9.2 Perda de vácuo.....	79
9.3 Separação da válvula da cúpula distal	79
9.4 Edemas relacionados com as perfurações distais:.....	79
10 Dados técnicos.....	80

1 Descrição e finalidade

Estas instruções destinam-se ao utilizador. Guarde estas instruções.

Nestas instruções de utilização, o termo *dispositivo* é utilizado em referência ao *Liner* com bloqueio Silcare Breathe Active.

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

Aplicação

Este dispositivo é um componente de interface que se destina a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.


















Concebido para um único utilizador.

Destina-se a utilizadores com um nível de atividade moderado a elevado, com membros residuais com uma boa cobertura.

Este dispositivo é um *liner* com bloqueio, biocompatível e perfurado que permite a passagem de ar e humidade através das suas perfurações. Durante o ciclo de marcha, uma válvula de silicone proporciona a suspensão por vácuo ao controlar o fluxo de ar através das perfurações na cúpula distal.

Tenha em atenção que alguns utilizadores com um nível de atividade elevado que possuem uma fraca cobertura no tecido do membro residual e/ou elevada sensibilidade podem preferir o conforto proporcionado pelo *liner* Silcare Walk, que é mais macio, face ao *liner* Silcare Active, que é mais firme. Em contrapartida, alguns utilizadores com um nível de atividade baixo que possuem uma boa cobertura no tecido do membro residual e/ou baixa sensibilidade podem preferir a segurança proporcionada pelo *liner* Silcare Active, que é mais firme, face ao *liner* Silcare Walk, que é mais macio.

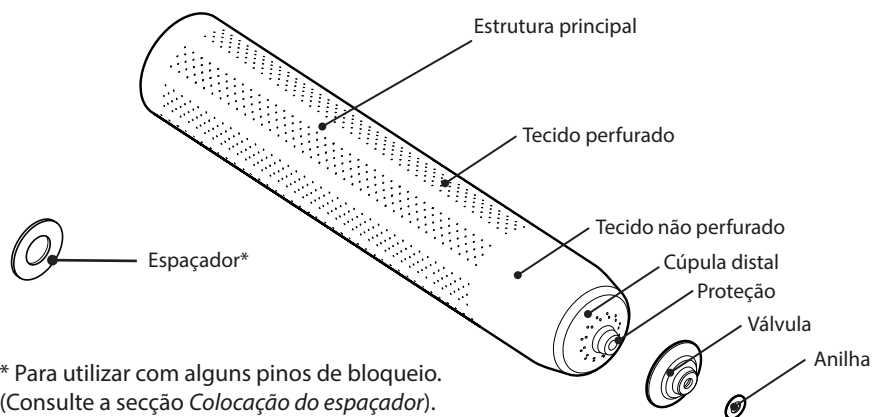
2 Informações de segurança

-  Este símbolo de aviso destaca informações de segurança importantes.
-  Inspeccione o dispositivo para verificar a existência de danos/deterioração antes e depois de cada utilização. Comunique qualquer situação que possa afetar o funcionamento.
-  Qualquer deterioração no membro residual ou alteração na sensibilidade devem ser comunicadas ao ortoprotésico. Se o membro residual apresentar lesões teciduais, a utilização do dispositivo deve ser interrompida.
-  Certifique-se de que quaisquer lesões cutâneas ou feridas abertas estão devidamente protegidas para evitar o contacto direto com o dispositivo.
-  Os utilizadores com sensibilidade cutânea, diabetes e problemas vasculares devem estar extremamente atentos e podem necessitar de aplicar lubrificante em zonas sensíveis. Recomendamos que o utilizador efetue uma inspeção visual de rotina e, se necessário, contacte o seu profissional de saúde.
-  Para outros quadros clínicos, siga os conselhos e as recomendações de um médico no que diz respeito aos cuidados com a pele.
-  As perfurações de maior dimensão podem prender a pele e causar bolhas. Se as perfurações alargarem, deixe de utilizar o dispositivo
-  Não utilize pulverizadores com álcool, detergentes domésticos ou produtos abrasivos. Estes materiais de limpeza podem danificar o dispositivo e irritar a pele.
-  Em caso de formação de edemas distais relacionados com as perfurações distais no liner, deve interromper a utilização do liner e comunicar os edemas ao ortoprotésico.
-  Não puxe nem estique o tecido. As unhas, as joias afiadas e o pino de bloqueio podem rasgar o dispositivo. Se o tecido se rasgar, deixe de o utilizar e contacte um representante de vendas da Blatchford.
-  Os encaixes com extremidades proximais afiadas podem rasgar o dispositivo.
-  Tenha cuidado ao manusear o dispositivo para evitar uma possível contaminação com materiais tais como a fibra de vidro que adere ao dispositivo e provoca irritação cutânea.
-  Ao calçar uma meia, vestir ou colocar a prótese, tenha em atenção que o dispositivo pode acumular carga estática.
-  Para evitar o risco de asfixia, mantenha o dispositivo fora do alcance de bebés e crianças.
-  Mantenha o dispositivo afastado de fontes diretas de calor.
-  Utilize apenas o dispositivo em conjunto com componentes resistentes à corrosão.
-  Não aperte excessivamente o pino de bloqueio.

3 Componentes

Peças principais

- Tecido (poliamida e licra)
- Válvula (silicone)
- Anilha (nylon)
- Proteção (nylon)
- Espaçador* (silicone)

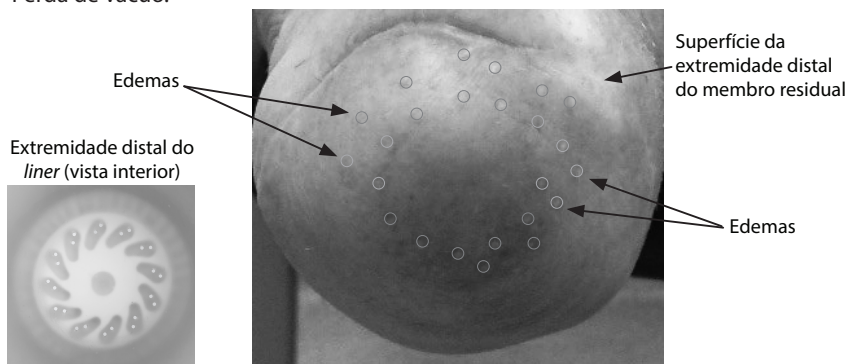


* Para utilizar com alguns pinos de bloqueio. (Consulte a secção *Colocação do espaçador*).

4 Manutenção

Recomende aos utilizadores que comuniquem as seguintes situações ao seu ortoprotésico:

- Desgaste no tecido ou silicone
- Lesões teciduais no membro residual
- Edemas distais (ver diagrama abaixo)
- Perfurações de maior dimensão
- Alterações no peso corporal ou nível de atividade
- Deterioração/alterações no membro residual
- Alterações no desempenho do dispositivo, por exemplo:
 - Humidade na extremidade distal do dispositivo.
 - Perda de vácuo.



Nota... A transpiração descolora alguns materiais do encaixe.

4.1 Limpeza do dispositivo

Lave diariamente o interior do dispositivo para evitar qualquer acumulação de bactérias.



Tenha cuidado ao manusear o dispositivo quando está do avesso para evitar a acumulação de poeiras, areias e outras substâncias contaminantes que podem provocar irritação cutânea.



Seque bem antes de utilizar.



Não coloque na máquina de secar.

Lavagem à mão

1. Vire o dispositivo do avesso, de modo a que o lado de silicone fique virado para fora.
2. Limpe o silicone com uma solução à base de água e sabão não perfumado, com pH neutro.
3. Vire o dispositivo do direito, de modo a que o lado de silicone fique virado para dentro. Limpe a válvula e, cuidadosamente, a cúpula distal.
4. Encha o dispositivo com água morna, mantendo a extremidade proximal fechada e apertando a extremidade distal para fazer passar a água através das perfurações.
5. Enxague o dispositivo com água limpa para remover todos os resíduos.
6. Limpe muito suavemente o dispositivo com um pano sem pelos ou deixe-o secar ao ar. Tenha cuidado ao secar e manusear o dispositivo.

Nota... Seque sempre o dispositivo com o lado de silicone do dispositivo virado para dentro. Caso contrário, o tecido pode esticar e ficar deformado.

Lavagem na máquina

Adequado para lavar na máquina a 30 °C.



Não vire o dispositivo do avesso quando o lavar na máquina.

4.2 Limpeza da válvula

Certifique-se de que as perfurações na extremidade distal não estão obstruídas e que não existem substâncias contaminantes/resíduos sob a válvula.

1. Na lavagem à mão, passe água nas perfurações distais.
2. Levante a válvula ligeiramente, com cuidado, e limpe por baixo com um pano limpo.
3. Verifique o correto funcionamento da válvula.

4.3 Limpeza do membro residual

Inspeccione o membro residual antes e depois de utilizar a prótese, pelo menos, uma vez por dia.

1. Limpe a pele diariamente com sabão não perfumado, com pH neutro.
2. Enxague a pele com água limpa para remover todos os resíduos.
3. Aplique um creme para pele seca, como recomendado pelo ortoprotésico.



Certifique-se de que quaisquer lesões cutâneas ou feridas abertas estão devidamente protegidas para evitar o contacto direto com o dispositivo.

5 Limitações à utilização

Vida útil prevista

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

Ambiente

Evite expor o dispositivo a elementos corrosivos como ácidos, detergentes industriais, lixívia ou cloro. A utilização de cremes ou loções com este dispositivo deve ser feita com prudência uma vez que estes podem provocar o amolecimento, o estiramento excessivo ou a deformação do dispositivo.

Mantenha afastado de objetos afiados (como joias, unhas).

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.




Adequado para utilização no duche

6 Colocação do dispositivo

Antes de começar

Coloque a válvula. (Consulte a secção *Colocação da válvula*).

 **Na colocação e remoção, deve ter cuidado para não danificar o dispositivo com as unhas, joias afiadas ou o pino de bloqueio.**

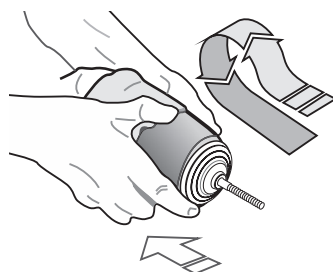
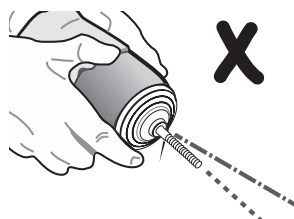
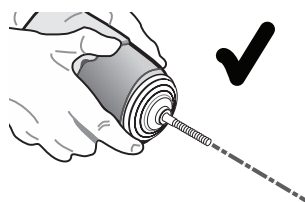
 **NÃO puxe nem estique o dispositivo.**

1. Vire o dispositivo do avesso, de modo a que o lado de silicone fique virado para fora.
2. Alinhe o pino de bloqueio com o eixo vertical do membro residual.
3. Enrole o dispositivo no membro residual ao mesmo tempo que remove o ar que eventualmente se encontre no seu interior.

Nota: o tecido não perfurado deve estar abaixo do tendão da rótula.

Depois de colocar o dispositivo, permita que o utilizador o use durante 10 minutos. Se o utilizador sentir entorpecimento, formigamento ou qualquer outra sensação estranha durante os 10 minutos seguintes, faça o seguinte:

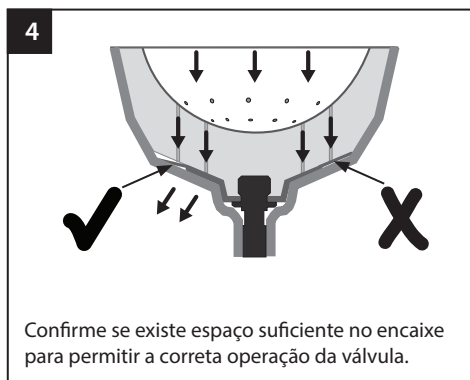
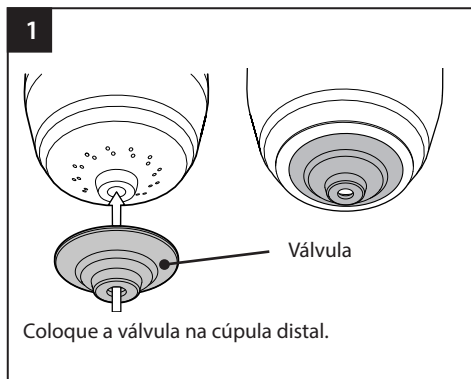
4. Retire o dispositivo e aguarde até que qualquer uma destas sensações desapareça.
5. Volte a colocar o dispositivo.
6. Se o utilizador voltar a sentir entorpecimento, formigamento ou qualquer outra sensação estranha, deixe de utilizar o dispositivo.



7 Colocação da válvula

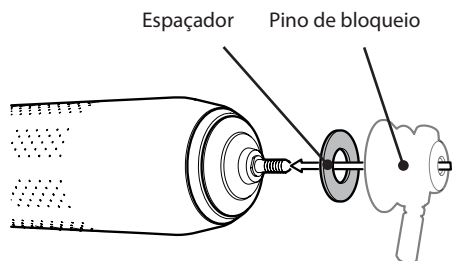
! Não aperte excessivamente o pino de bloqueio.

Recomendamos a utilização de um pino de bloqueio com um suporte entre 13,5 mm e 19 mm de diâmetro.



8 Colocação do espaçador

Coloque o espaçador entre o pino de bloqueio e a válvula apenas se o pino de bloqueio impedir a abertura da válvula.



9 Recomendações de ajuste

9.1 Humidade na extremidade distal do dispositivo

Em caso de acumulação de humidade no interior da extremidade distal do dispositivo, consulte a seguinte tabela:

Causa	Solução
As perfurações distais estão obstruídas.	Limpe o dispositivo. (Consulte a secção <i>Manutenção</i>).
O encaixe não dispõe de espaço suficiente na respetiva extremidade distal para permitir a abertura da válvula.	Coloque o espaçador entre o pino de bloqueio e a válvula. (Consulte a secção <i>Colocação do espaçador</i>). Se não conseguir, crie outro encaixe.
A forma interna do corpo do pino de bloqueio impede a válvula de abrir.	Coloque o espaçador entre o pino de bloqueio e a válvula. (Consulte a secção <i>Colocação do espaçador</i>).

9.2 Perda de vácuo

Se o dispositivo perder vácuo, consulte a seguinte tabela:

Causa	Solução
A válvula está danificada.	Deixe de utilizar o dispositivo e contacte o representante de vendas da Blatchford.
Acumulação de resíduos por baixo da válvula impede uma correta vedação.	Limpe a válvula. (Consulte a secção <i>Limpeza da válvula</i>).
O pino de bloqueio não está alinhado com o eixo vertical do membro residual.	Volte a alinhar o pino de bloqueio com o eixo vertical do membro residual.

9.3 Separação da válvula da cúpula distal

Se a válvula cair da cúpula distal, consulte a seguinte tabela:

Causa	Solução
A válvula não está devidamente colocada.	Certifique-se de que a anilha se encontra entre o pino e a válvula. (Consulte a secção <i>Colocação da válvula</i>).

Nota... Não aperte demasiado o pino/a haste de bloqueio.

9.4 Edemas relacionados com as perfurações distais:

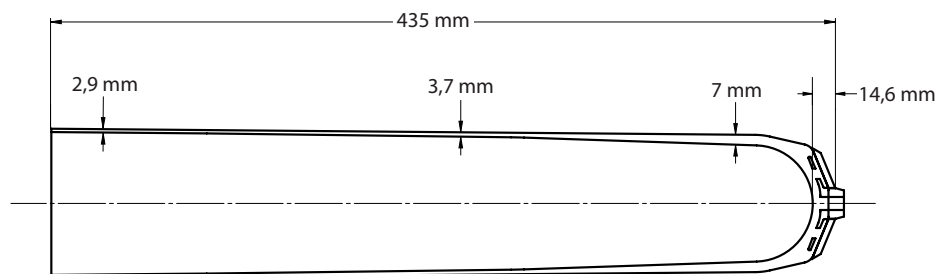
Causa	Solução
Contacto distal excessivo.	Reduza a pressão na extremidade colocando mais meias ou alongando/refazendo o encaixe.

10 Dados técnicos

Principais materiais	poliamida, licra, silicone e nylon
Dureza Shore	40 shore 00
Peso do componente (<i>tamanho 28</i>)	695 g
Nível de atividade	3-4
Intervalo de tamanhos	22-40 cm
Comprimento (ver diagrama abaixo)	435 mm
Comprimento interno (ver diagrama abaixo)	420 mm
Comprimento da matriz	Aprox. 10 cm
Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento	Entre -15 °C e 50 °C
Encaixe de extremidade distal	M10 Requer pino de bloqueio com suporte*
Diâmetro do suporte do pino de bloqueio	13,5-19 mm

* Pino de bloqueio não fornecido

Dimensões



Responsabilidade

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

Conformidade CE

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



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 6 meses.

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

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

Comunicação de incidentes graves

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

Aspetos ambientais

Este produto é fabricado com borracha de silicone e tecido que não pode ser facilmente reciclado: elimine-o de forma responsável junto com os resíduos comuns, de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Declaração de marcas comerciais

Silcare Breathe e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante

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

Obsah	82
1 Popis a zamýšlený účel.....	83
2 Bezpečnostní informace	84
3 Konstrukce.....	85
4 Údržba.....	85
4.1 Čištění prostředku.....	86
4.2 Čištění ventilu.....	86
4.3 Čištění pahýlu končetiny	86
5 Omezení použití	87
6 Nasazení prostředku	87
7 Montáž ventilu	88
8 Montáž distanční vložky	88
9 Doporučení k montáži.....	89
9.1 Vlhkost na distálním konci prostředku.....	89
9.2 Ztráta podtlaku	89
9.3 Oddělení ventilu od distálního víčka	89
9.4 Edematózní otoky odpovídající distální perforaci:	89
10 Technické údaje	90

1 Popis a zamýšlený účel

Tento návod je určen pro uživatele. Tyto pokyny si uschovejte.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje Silcare Breathe Active Locking Liner.

Ujistěte se, že rozumíte všem pokynům k použití, a zvláštní pozornost věnujte částem o údržbě a bezpečnostním informacím.

Použití

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


















Určeno pro jednoho uživatele.

Je určen pro uživatele se střední až vysokou aktivitou s dobře zakrytými pahýly končetin.

Tento prostředek je biokompatibilní perforovaná blokovácí vložka, která umožňuje únik vzduchu a vlhkosti skrz jeho perforace. Během cyklu chůze poskytuje silikonový ventil vakuové odpružení ovládním proudění vzduchu přes perforace na distální čepičce.

Uvědomte si, že někteří vysoce aktivní uživatelé se slabým pokrytím zbytkové tkáně končetiny a/nebo vysokou citlivostí mohou upřednostňovat pohodlí měkčí silikonové vložky Silcare Walk před pevnější vložkou Silcare Active. Naopak někteří uživatelé s nízkou aktivitou s dobrým pokrytím zbytkové tkáně pahýlu končetiny nebo nízkou citlivostí mohou upřednostňovat bezpečnost pevnější vložky Silcare Active před měkčí vložkou Silcare Walk.

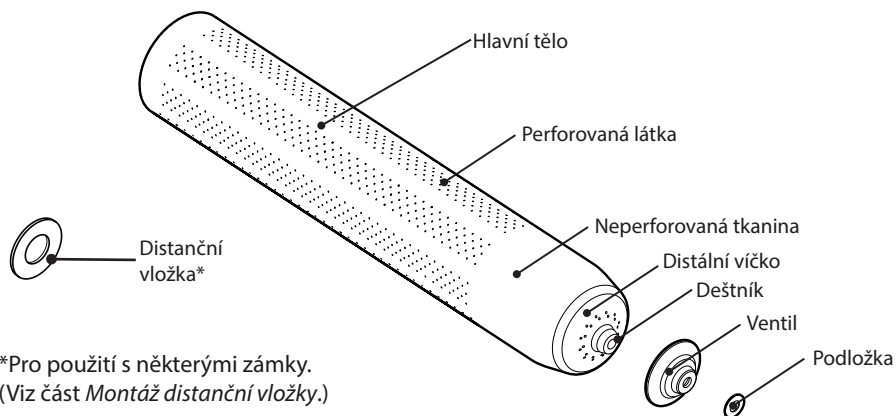
2 Bezpečnostní informace

-  Tento varovný symbol zdůrazňuje důležité bezpečnostní informace.
-  Před a po každém použití zkontrolujte prostředek, zda není poškozen. Nahlaste vše, co by mohlo mít vliv na funkci.
-  Jakákoli zhoršení stavu pahýlu nebo vnímaných pocitů by měly být nahlášeny praktickému lékaři. Pokud má pahýl končetiny poškozenou tkáň, je třeba používání prostředku ukončit.
-  Ujistěte se, že je poškozená kůže nebo otevřená rána řádně a vhodně zakryta, aby se zabránilo přímému kontaktu s prostředkem.
-  Nositelé s citlivou pokožkou, diabetici a cévní pacienti by měli být velmi ostražití. Může být nutné, aby na citlivé oblasti aplikovali lubrikant. Doporučujeme rutinní vizuální kontrolu. V případě potřeby by se uživatel měl poradit se svým lékařem.
-  U jiných zdravotních stavů postupujte podle doporučení lékaře nebo praktického lékaře ohledně péče o pokožku.
-  Zvětšené perforace mohou zachytit kůži a způsobit puchýře. Pokud se perforace zvětší, přestaňte prostředek používat
-  **Nepoužívejte** alkoholové spreje, čisticí prostředky pro domácnosti nebo abrazivní prostředky. Tyto čisticí materiály by mohly poškodit prostředek a dráždit pokožku.
-  Pokud se objeví distální edematózní otoky odpovídající distální perforaci vložky, je třeba vložku přestat používat a otoky nahlásit protetikovi.
-  **NETAHEJTE** za tkaninu ani ji neroztahujte. Nehty, ostré šperky a zajišťovací čep mohou prostředek roztrhnout. Pokud je tkanina roztrhaná, přestaňte prostředek používat a kontaktujte obchodního zástupce společnosti Blatchford.
-  Objímky s ostrými proximálními okraji mohou prostředek roztrhnout.
-  Při zacházení s prostředkem buďte opatrní, abyste zabránili možné kontaminaci materiály, jako jsou skleněná vlákna, které se na prostředek mohou přilepit a způsobit podráždění pokožky.
-  Při oblékání ponožky, oděvu a protetické končetiny mějte na paměti, že prostředek může vytvářet statický náboj.
-  Uchovávejte tento prostředek mimo dosah nemluvňat a dětí, abyste předešli riziku udušení.
-  Chraňte prostředek před přímými zdroji tepla.
-  Prostředek používejte pouze ve spojení se součástmi odolnými proti korozi.
-  **Zajišťovací čep příliš neutahujte.**

3 Konstrukce

Hlavní části

- Tkanina (polyamid a lycra)
- Ventil (silikon)
- Podložka (nylon)
- Deštník (nylon)
- Distanční vložka* (silikon)

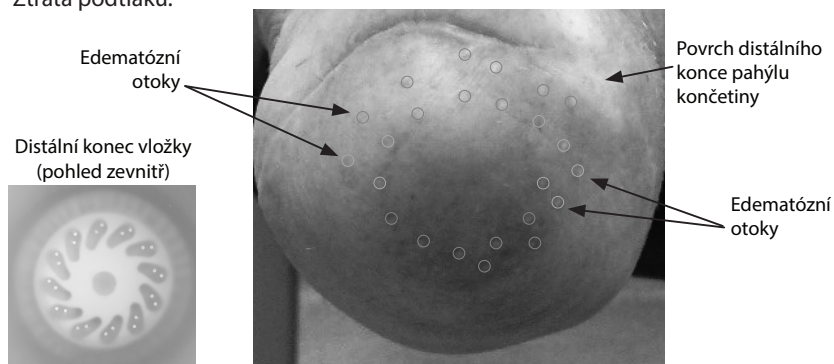


*Pro použití s některými zámky.
(Viz část *Montáž distanční vložky*.)

4 Údržba

Poradte uživatelům, aby svému lékaři nahlásili následující:

- Trhliny ve tkanině nebo silikonu
- Poškození tkáně na pahýlu končetiny
- Distální edematózní otoky (viz obrázek níže)
- Zvětšené perforace
- Změny tělesné hmotnosti nebo stupně aktivity
- Zhoršení/změny stavu pahýlu končetiny
- Změny ve výkonu prostředku, například:
 - Vlhkost na distálním konci prostředku.
 - Ztráta podtlaku.



Poznámka... Pot odbarvuje některé materiály objímky.

4.1 Čištění prostředku

Každý den umyjte vnitřek prostředku, abyste zabránili hromadění bakterií.



Při manipulaci s prostředkem buďte opatrní, když je naruby, abyste zabránili nasávání prachu, štěrků a jiné kontaminaci, která by mohla způsobit podráždění pokožky.



Před použitím důkladně osušte.



Nesušte v sušičce.

Ruční praní

1. Obaťte prostředek tak, aby jeho silikonová strana směřovala ven.
2. Silikon očistěte roztokem vody a neparfémovaného mýdla s neutrálním pH.
3. Obaťte prostředek tak, aby jeho silikonová strana směřovala dovnitř. Vyčistěte ventil a opatrně vyčistěte distální víčko.
4. Naplňte prostředek teplou vodou a současně držte proximální konec zavřený a stlačte distální konec, aby voda propláchl perforace.
5. Opláchněte prostředek čistou vodou, abyste odstranili všechny nečistoty.
6. Buď prostředek osušte hadříkem nepouštějícím vlákna, nebo ho nechte uschnout na vzduchu. Při sušení a manipulaci s prostředkem buďte opatrní.

Poznámka... Prostředek vždy sušte tak, aby silikonová strana prostředku směřovala dovnitř. Jinak by se tkanina mohla roztáhnout a zdeformovat.

Praní v pračce

Vhodné pro praní v pračce na 30 °C.



Při praní v pračce prostředek neobracejte naruby.

4.2 Čištění ventilu

Ujistěte se, že perforace na distálním konci nejsou ucpané a že nedochází ke kontaminaci / výskytu úlomků pod ventilem.

1. Během ručního praní vyždímejte vodu přes distální perforace.
2. Opatrně mírně nadzvedněte ventil a otřete povrchy pod ním čistým hadříkem.
3. Zkontrolujte správnou funkci/činnost ventilu.

4.3 Čištění pahýlu končetiny

Kontrolujte pahýl končetiny před a po použití protetické končetiny nebo alespoň denně.

1. Pokožku denně čistěte neparfémovaným mýdlem s neutrálním pH.
2. Opláchněte pokožku čistou vodou, abyste odstranili všechny zbytky.
3. Naneste krém na suchou pokožku podle doporučení lékaře.



Ujistěte se, že je poškozená kůže nebo otevřená rána řádně a vhodně zakryta, aby se zabránilo přímému kontaktu s prostředkem.

5 Omezení použití

Zamýšlená životnost

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

Prostředí

Nevystavujte prostředek korozivním vlivům, jako jsou kyseliny, průmyslové čisticí prostředky, bělidla nebo chlór. Krémy nebo masti by měly být s tímto prostředkem používány s opatrností, protože by mohlo dojít ke změkčení a přílišnému natažení nebo deformaci prostředku.

Chraňte před ostrými předměty (například šperky, nehty).

Vylučně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.





Vhodné pro použití ve sprše

6 Nasazení prostředku

Než začnete

Nasadte ventil. (Viz část *Montáž ventilu*.)

 **Během nasazování či sundávání je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození prostředku nehty, ostrými šperky nebo zajišťovacím čepem.**

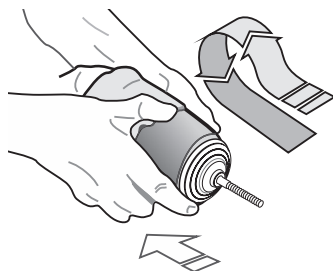
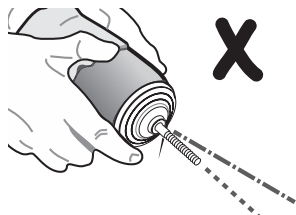
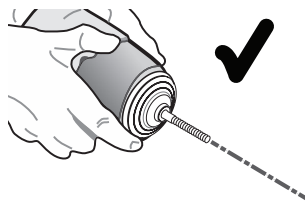
 **NETAHEJTE za prostředek ani jej neroztahujte.**

1. Obráťte prostředek tak, aby jeho silikonová strana směřovala ven.
2. Vyrovnejte zajišťovací kolík s dlouhou osou pahýlu končetiny.
3. Navlékněte prostředek na pahýl končetiny a uvolněte veškerý zachycený vzduch.

Poznámka: Neperforovaná tkanina by měla být pod šlachou češky.

Po nasazení prostředku jej uživatel nechejte 10 minut nosit. Pokud uživatel do 10 minut zaznamená necitlivost, brnění nebo jiný neobvyklý pocit, postupujte takto:

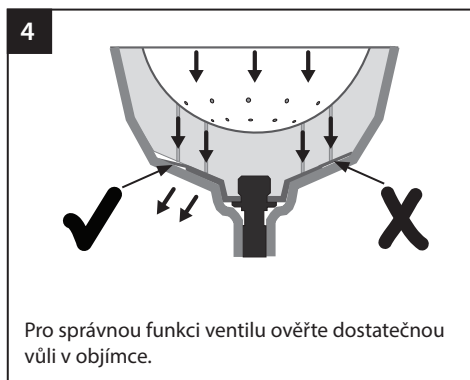
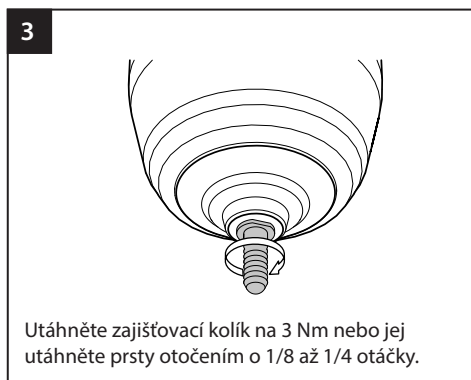
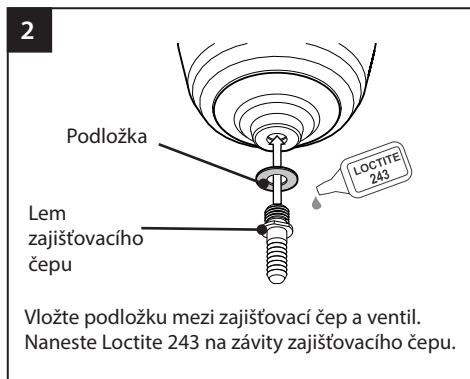
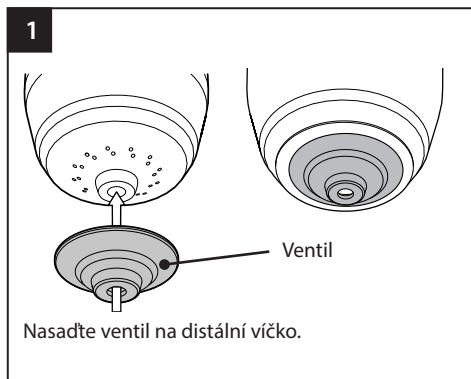
4. Sundejte prostředek a počkejte, dokud se normální pocit nevrátí.
5. Prostředek znovu nasadte.
6. Pokud uživatel znovu pociťuje necitlivost, brnění nebo neobvyklé pocity, měl by přestat prostředek používat.



7 Montáž ventilu

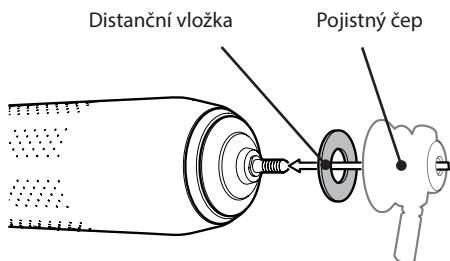
! Zajišťovací čep příliš neutahujte.

Doporučujeme použít zajišťovací čep s osazením o průměru mezi 13,5 mm a 19 mm.



8 Montáž distanční vložky

Distanční vložku namontujte mezi zajišťovací čep a ventil, pouze pokud zámek brání otevření ventilu.



9 Doporučení k montáži

9.1 Vlhkost na distálním konci prostředku

Pokud se uvnitř distálního konce prostředku hromadí vlhkost, postupujte podle následující tabulky:

Příčina	Řešení
Distální perforace jsou ucpané.	Vyčistěte prostředek. (Viz část <i>Údržba</i>)
Objímka nemá na svém distálním konci dostatek místa pro otevření ventilu.	Vložte distanční vložku mezi čepový zámek a ventil. (Viz část <i>Montáž distanční vložky</i> .) V případě neúspěchu použijte další objímku.
Vnitřní tvar tělesa zámku brání otevření ventilu.	Vložte distanční vložku mezi čepový zámek a ventil. (Viz část <i>Montáž distanční vložky</i> .)

9.2 Ztráta podtlaku

Pokud prostředek ztratí podtlak, postupujte podle následující tabulky:

Příčina	Řešení
Ventil je poškozený.	Přestaňte prostředek používat a kontaktujte obchodního zástupce společnosti Blatchford.
Nečistoty pod ventilem brání správnému utěsnění.	Ventil vyčistěte. (Viz část <i>Čištění ventilu</i> .)
Zajišťovací čep není vyrovnán s dlouhou osou pahýlu končetiny.	Znovu vyrovnejte zajišťovací kolík s dlouhou osou pahýlu končetiny.

9.3 Oddělení ventilu od distálního víčka

Pokud ventil vypadne z distálního víčka, postupujte podle následující tabulky:

Příčina	Řešení
Ventil není správně namontován.	Ujistěte se, že je podložka mezi čepem a ventilem. (Viz část <i>Montáž ventilu</i> .)

Poznámka... Zajišťovací čep / zajišťovací tyč příliš neutahujte.

9.4 Edematózní otoky odpovídající distální perforaci:

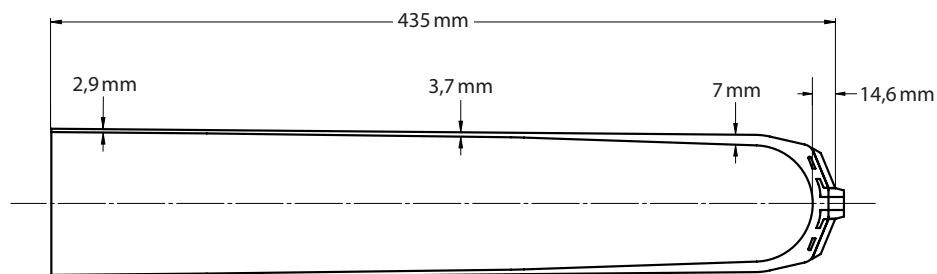
Příčina	Řešení
Nadměrný distální kontakt.	Snižte koncový tlak přidáním dalších ponožek nebo prodloužením/předěláním objímky.

10 Technické údaje

Hlavní materiály	polyamid a lykra, silikon, nylon
Tvrдость podle Shorea	40 shore 00
Hmotnost součásti (velikost 28)	695 g
Stupeň aktivity	3–4
Rozsah velikosti	22–40 cm
Délka (Viz obrázek níže)	435 mm
Vnitřní délka (Viz obrázek níže)	420 mm
Délka matice	Přibližně 10 cm
Rozsah provozních a skladovacích teplot	-15 °C až 50 °C
Distální koncový nástavec	M10 Vyžaduje zajišťovací čep s lemem*
Průměr lemu zajišťovacího čepu	13,5–19 mm

*Zajišťovací čep není součástí dodávky

Rozměry



Zodpovědnost

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

Soulad CE

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



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 6 měsíců.

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

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

Hlášení vážných nehod

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


Aspekty životního prostředí

Tento výrobek je vyroben ze silikonové pryže a tkaniny, které nelze snadno recyklovat: zlikvidujte jej odpovědně jako obecný odpad podle místních předpisů o nakládání s odpady.

Uznání ochranné známky

Silcare Breathe 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

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



© Blatchford Products Limited 2023. All rights reserved.

Patents: EU: 2254526, 2653138 US: 8308815, 8668744

Patent applications: UK: 1616241.4

938399PK1/3-0123