

# Silcare Breathe Active Locking Liner

## Instructions for Use

SBATTLP22-SBATTLP40

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	16
NO	Bruksanvisning	30
FI	Käyttöohjeet	44
SV	Bruksanvisning	58
RU	Инструкция протезиста	72
ZH	使用说明	86

# Contents



Contents .....	2
1 Description and Intended Purpose .....	3
2 Safety Information .....	5
3 Construction .....	6
4 Function.....	6
5 Maintenance .....	6
5.1 Cleaning the Device .....	7
5.2 Cleaning the Valve .....	7
5.3 Cleaning the Residual Limb.....	7
6 Limitations on Use .....	8
7 Choosing the Correct Size.....	8
8 Casting/Scanning the Socket with the Casting Dummy.....	9
9 Trimming the Device.....	10
10 Donning the Device .....	10
11 Fitting the Valve .....	11
12 Fitting the Spacer.....	11
13 Fitting Advice.....	12
13.1 Moisture in the Distal End of the Device .....	12
13.2 Loss of Vacuum .....	12
13.3 Separation of the Valve from the Distal Cap.....	12
14 Technical Data .....	13
15 Ordering Information .....	14

---

# 1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

Please read these instructions carefully before fitting the device.

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

Ensure that the user understands all instructions for use, drawing particular attention to the maintenance and safety information.

## 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 stance. During the gait cycle, a silicone valve provides vacuum suspension by controlling the airflow through the perforations on the distal cap.

To optimize comfort ensure that the user is instructed in the correct way to handle and don/doff the device. See 10 *Donning the Device* section. Also ensure that they are made aware of how to maintain the device and to keep it clean for maintaining hygiene as set out in these instructions. See 5 *Maintenance* section.

## Activity Level

The device is recommended for Activity Level 3 and 4 users, although may be suitable for all four activity levels.

The silicone used in the Silcare Walk liners is softer and more flexible than that used in Silcare Active liners. The softer silicone offers more comfort and flexibility in all directions but may feel less connected or secure at higher activity levels. Silcare Walk liners are therefore generally recommended for the less active users (Activity Level 1 and 2).

The silicone used in Silcare Active liners is firmer and slightly less flexible, offering a more secure interface at higher activity levels. Silcare Active liners are therefore generally recommended for the more active users (Activity Level 3 and 4).

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.

### Activity Level 1

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

### Activity Level 2

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

### **Activity Level 3**

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

### **Activity Level 4**

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

## **Contraindications**

- Deep scars on the distal end of residual limbs can cause failure of the vacuum suspension. These deep scars reduce skin contact with the silicone inside the device and make a less effective seal
- Conical residual limbs can cause failure of the vacuum suspension. Conical residual limbs reduce skin contact with the silicone inside the device and make a less effective seal
- Short residual limbs can cause failure of the silicone side of the device. After donning, if the unperforated fabric is on or above the patella tendon, the silicone is subject to more stress during knee flexion
- Users with poor hand or cognitive function might find donning and cleaning difficult
- Poor hygiene

## **Clinical Benefits**

- Provides cushioning for the residual limb in the socket
- Distributes in-socket pressure more evenly, compared to other materials and alternative cushioning solutions
- Improvements in residual limb health problems and wound healing, compared to non-perforated liners
- Improved heat dissipation, compared to other temperature regulation solutions
- Removes sweat from skin interface
- Patients reported a preference for their perforated liners, compared to non-perforated liners
- Reduces the need to remove prosthesis throughout the day to dry residual limb, compared to non-perforated liners
- The locking liner provides a means of suspension

## 2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information.



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



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 the user should 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 fabric. 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.



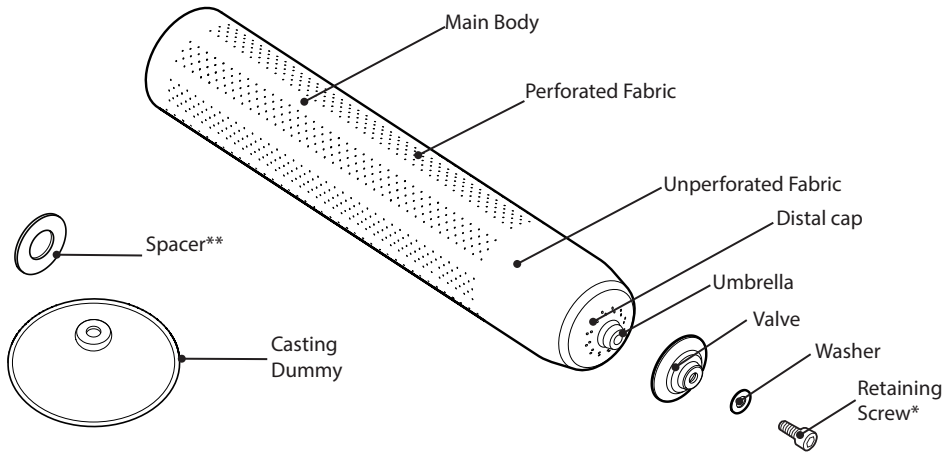
Do not overtighten the locking pin.

---

## 3 Construction

### Principal Parts

- Fabric (polyamide and lycra)
- Valve (silicone)
- Washer (nylon)
- Umbrella (nylon)
- Spacer\*\* (silicone)
- Retaining Screw\* (nylon)
- Casting Dummy (silicone)



\* For transportation only. **Do not** use for fitting.

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

---

## 4 Function

The device provides control, secure connection and cushioning between the limb and the socket. The perforations of the device allow moisture to escape during stance.

During stance, the valve opens to allow moisture and air to escape through the perforations in the distal cap. During swing, the valve closes and stops air from re-entering the device, thus creating a vacuum, which both improves proprioception and reduces pistoning.

---

## 5 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
- 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.

## 5.1 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.**

## 5.2 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.

## 5.3 Cleaning the Residual Limb

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



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

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.**

## 6 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 jewelry, fingernails).

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

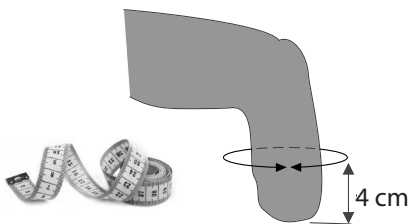


Suitable for shower use

## 7 Choosing the Correct Size

It is important that the correct size is specified to ensure proper fit and comfort in use.

1. Measure the circumference of the residual limb 4 cm up from its distal end.
2. If the circumference of the residual limb matches one of the sizes in the table, choose the next size down.
3. If the circumference of the residual limb is between one of the sizes in the table, choose the smaller size.



Circumference Measured (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Available Sizes	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40



## 8 Casting/Scanning the Socket with the Casting Dummy

When casting the socket, use the casting dummy to make sure that the distal end of the socket has space for the valve to open. Otherwise, moisture will collect inside the device.

### Before you begin

Allow the user to wear the device for 10 minutes.

(See *Donning the Device* section.)



### If a scanning method is used

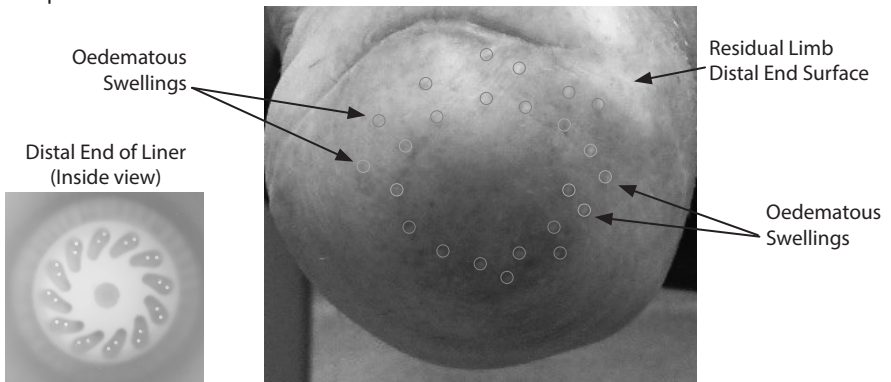
Fit/trim the casting dummy to the size of the distal end of the liner, see 938413.

To reduce the amount of distal pressure within the final socket, the model should be lengthened by 10-12 mm (depending upon redundant tissue etc.).

### If a casting method is used

Fit/trim the casting dummy to the size of the distal end of the liner, see 938413.

We recommend using a casting method that accentuates weight bearing areas such as the medial condylar flare in conjunction with applying tension to the distal pin; otherwise excessive distal contact may result in the final socket, giving rise to oedematous swellings corresponding to the distal perforations as shown below.



Additionally, when fabricating a diagnostic socket, we recommend a 5 mm pelite spacer is used to further extend/lengthen the socket. When you are satisfied with the fit of the socket (by adding any necessary socks) the spacer can, if necessary, be removed if excess distal contact gives rise to distal oedematous swellings.

**!** The softness of the silicone can mask the amount of distal contact that is occurring, this will only be evident when oedematous swellings are observed.

**!** The use of a diagnostic socket is strongly recommended to assess the amount of distal pressure/contact that is occurring.

---

## 9 Trimming the Device

The device may be trimmed to suit as required but never below the socket trim line.

We recommend using a rotating disc cutter to achieve a bevelled edge.

Leave enough material on the device so that its proximal edge can cover the edge of the socket.

Avoid trimming through the perforations.

Trim the proximal edge of the device to suit the shape of the user's socket.

If necessary, trim the proximal edge of the device in a wave pattern to reduce shear stress.



**Where possible try to avoid abrupt changes of contour and sharp edges which could cause tears in the silicone and fabric.**

---

## 10 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.**



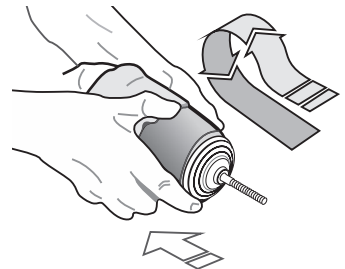
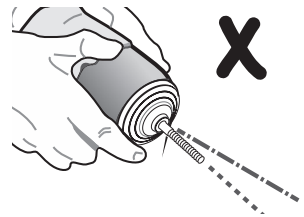
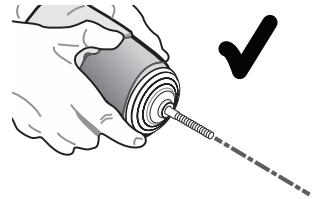
**Do NOT pull or stretch the device.**

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:

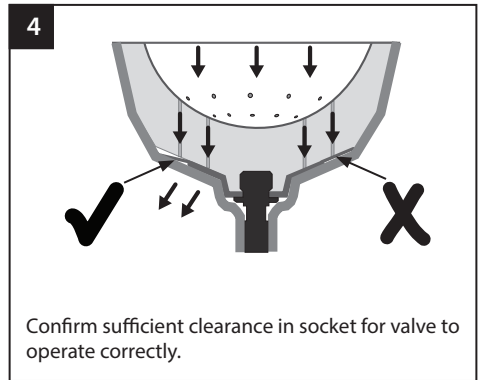
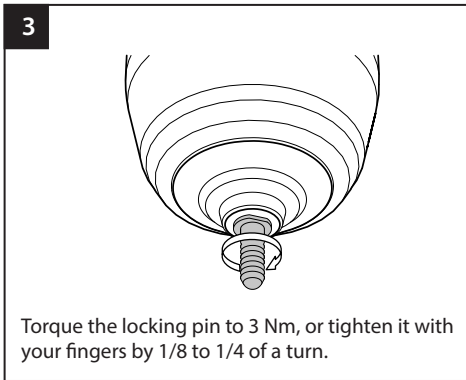
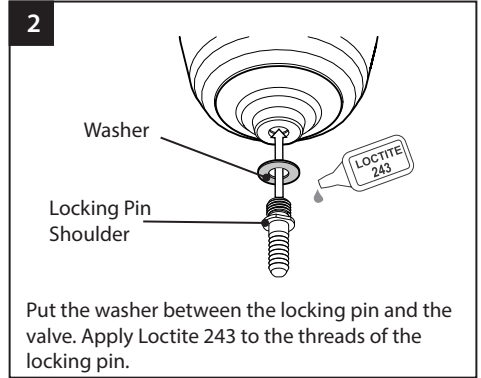
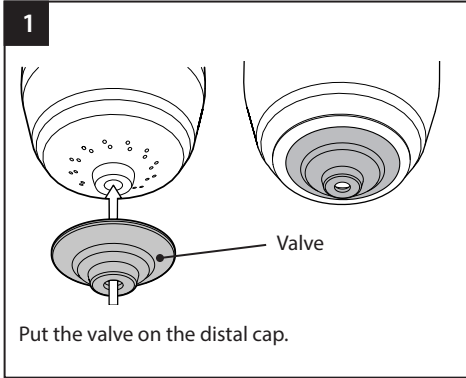
4. Doff the device, and wait until normal sensation returns.
5. Don the device again.
6. If the user feels numbness, tingling or any unusual sensation again, stop using the device.



# 11 Fitting the Valve

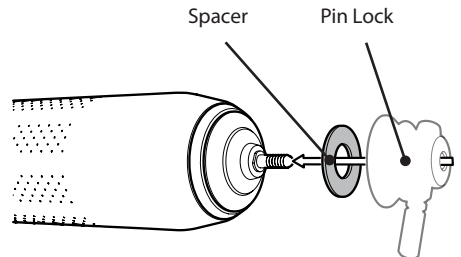
**⚠ Do not overtighten the locking pin.**

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



# 12 Fitting the Spacer

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



---

## 13 Fitting Advice

### 13.1 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.)

### 13.2 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.

### 13.3 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.

### 13.4 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations

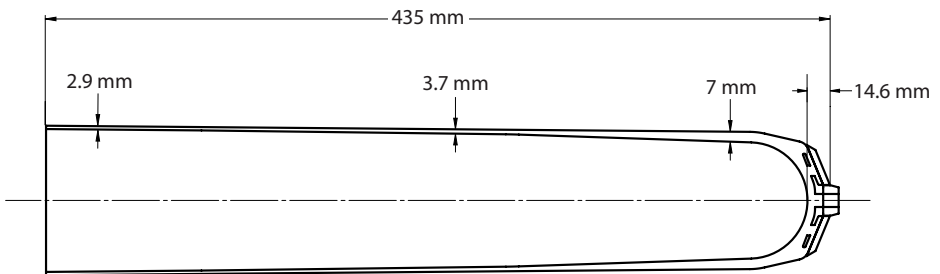
Cause	Solution
Excessive distal contact.	Reduce end contact by addition of extra socks or lengthen/remake socket.

# 14 Technical Data

Principal Materials	polyamide, lycra, silicone, nylon
Shore Hardness	40 shore 00
Component Weight (size 28)	695 g (1 lb 8 oz)
Activity Level	3-4
Size Range (See <i>Choosing the Correct Size</i> section.)	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



# 15 Ordering Information

## Order Example

<b>SB</b>	<b>A</b>	<b>TT</b>	<b>L</b>	<b>P</b>	<b>25</b>
Silcare Breathe	Active	Transtibial	Locking	Parallel	Size* (22-40)

Available from size 22 to size 40\*:  
SBATTLP22 to SBATTLP40

\*SBATTLP23 is for size 23.5. SBATTLP26 is for size 26.5.

Part	Part Number
Small Valve Kit	559015
Medium Valve Kit	559016
Large Valve Kit	559017
Extra Large Valve Kit	559018
Casting Dummy	559019

## Liability

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

## CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

## Compatibility

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

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

## Warranty

This device 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.

## Retaining the Packaging Label

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

## Trademark Acknowledgments

Silcare Breathe and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

## Manufacturer's Registered Address

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

Indhold.....	16
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	17
2 Sikkerhedsinformation.....	19
3 Konstruktion .....	20
4 Funktion.....	20
5 Vedligeholdelse .....	20
5.1 Rengøring af anordningen .....	21
5.2 Rengøring af ventilen .....	21
5.3 Rengøring af stumpen .....	21
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	22
7 Valg af korrekt størrelse .....	22
8 Støbning/scanning af hylstret med støbeskabelonen .....	23
9 Tilskæring af anordningen.....	24
10 Påsætning af anordningen .....	24
11 Montering af ventilen .....	25
12 Montering af afstandsstykket .....	25
13 Rådgivning vedrørende tilpasning .....	26
13.1 Fugt i anordningens distale ende .....	26
13.2 Tab af vakuum .....	26
13.3 Adskillelse af ventilen fra den distale hætte.....	26
14 Tekniske data .....	27
15 Bestillingsoplysninger .....	28



# 1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er til lægen.

Læs venligst disse instruktioner grundigt igennem, inden anordningen tilpasses.

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til Silcare Breathe Active låse-liner.

Sørg for, at brugeren har forstået hele brugsanvisningen, og gør især opmærksom på oplysningerne om vedligeholdelse og sikkerhed.

## Anvendelse

Denne anordning er en kontaktfladekomponent og må udelukkende anvendes som en del af en underbensprotese.

Beregnet til en enkelt bruger.

Den er beregnet til brugere med moderat til høj aktivitet, som har en godt afdækket stump.

Denne anordning er en biokompatibel, perforeret låse-liner, der sørger for, at fugt kan slippe ud gennem perforeringerne under standfasen. Under gangcyklussen tilvejebringer en silikoneventil vakuumsuspension ved at kontrollere luftstrømmen gennem perforeringerne på den distale hætte.

For at optimere komforten skal det sikres, at brugeren har fået instruktioner i, hvordan anordningen tages af og på. Se afsnittet 10 *Påsætning af anordningen*. Sørg også for, at brugeren gøres opmærksom på, hvordan anordningen skal vedligeholdes og holdes ren for at bibeholde hygiejnen, som det er forklaret i disse instruktioner. Se afsnittet 5 *Vedligeholdelse*.

## Aktivitetsniveau

Enheden anbefales til brugere på aktivitetsniveau 3 og 4, selv om den muligvis kan være egnet til alle fire aktivitetsniveauer.

Silikonen, der anvendes i Silcare Walk-liners, er blødere og mere fleksibel end silikonen i Silcare Active-liners. Den blødere silikone giver mere komfort og fleksibilitet i alle retninger, men kan føles mindre sammenhørende eller sikker ved højere aktivitetsniveauer. Silcare Walk-liners anbefales derfor generelt til de mindre aktive brugere (aktivitetsniveau 1 og 2).

Den silikone, der anvendes i Silcare Active-liners, er fastere og lidt mindre fleksibel, hvilket giver en mere sikker grænseflade ved højere aktivitetsniveauer. Silcare Active-liners anbefales derfor generelt til de mere aktive brugere (aktivitetsniveau 3 og 4).

Bemærk, at nogle brugere med højt aktivitetsniveau og dårlig vævsdækning af stumphen og/eller høj følsomhed måske foretrækker den blødere Silcare Walk-liner af silikone frem for den fastere Silcare Active-liner. Omvendt kan andre brugere med lav aktivitet og god vævsdækning af stumphen og/eller lav følsomhed måske foretrække sikkerheden ved den fastere Silcare Active-liner frem for den blødere Silcare Walk-liner.

### Aktivitetsniveau 1

Har evnen eller potentialet til at bruge en protese til overførsler eller gang på plane overflader med en jævn gangrytme. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset og ubegrænset gang indendørs.

### Aktivitetsniveau 2

Har evnen eller potentialet til gang og kan krydse lave forhindringer i omgivelserne såsom kantsten, trappetrin eller ujævne overflader. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset udendørs gang.

### **Aktivitetsniveau 3**

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme.

Typisk for en person, der kan gå udendørs, kan krydse de fleste forhindringer i omgivelserne, og kan have erhvervs-, terapeutisk- eller træningsaktivitet, der kræver brug af protesen til andet end simpel bevægelse.

### **Aktivitetsniveau 4**

Har evnen eller potentialet til at gå med en benprotese, der overgår almindelige gangfærdigheder og kan klare høje niveauer af nedslag, stres og energi. Typisk for barnets, den aktive voksnes eller atletens krav til en benprotese.

## **Kontraindikationer**

- Dybe ar på stumpens distale ende kan forårsage, at vakuumsuspensionen ikke fungerer. Disse dybe ar reducerer hudkontakten med silikonen indeni anordningen, og udgør en mindre effektiv forsegling
- En konisk stump kan forårsage, at vakuumsuspensionen ikke fungerer. En konisk stump reducerer hudkontakten med silikonen indeni anordningen, og vil medføre en mindre effektiv forsegling
- En kort stump kan forårsage fejlfunktion på anordningens side med silikone. Hvis det ikke-perforerede stof er på eller over patella-senen efter påsætning, udsættes silikonen for mere belastning under knæflexion
- Brugere med nedsat kraft i hænderne eller dårlig kognitiv funktion vil muligvis finde det vanskeligt at påsætte og rengøre anordningen
- Dårlig hygiejne

## **Kliniske fordele**

- Sørger for polstring af stumpen i hylstret
- Sørger for en mere jævn fordeling af trykket sammenlignet med andre materialer og alternative løsninger med brug af polstring
- Forbedring i helbredsproblemer i forbindelse med stumpen og med sårheling, sammenlignet med ikke-perforerede linere
- Forbedret varmeafgivelse, sammenlignet med andre løsninger inden for temperaturregulering
- Fjerner sved fra hudoverfladen
- Patienter rapporterede præference for deres perforerede linere, sammenlignet med ikke-perforerede linere
- Mindsker behovet for at tage protesen af i løbet af dagen for at tørre stumpen, sammenlignet med ikke-perforerede linere
- Låse-linere tilvejebringer en form for ophæng

## 2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation.



Brugeren bør rådes til at kontakte sin praktiserende læge, hvis hans eller hendes tilstand ændres.



Enhver forringelse i stumpens tilstand eller enhver ændring i følesansen skal rapporteres til den praktiserende læge. Brugen af anordningen skal ophøre, hvis der er vævsskade på stumpen.



Sørg for, at eventuel beskadiget hud eller et åbent sår forbindes korrekt for at forhindre direkte kontakt med anordningen.



Bærere med følsom hud, diabetes og karsygdomme skal udvise særlig forsigtighed og kan have behov for påføring af creme på følsomme områder. Vi anbefaler, at der foretages regelmæssig visuel kontrol, og hvis det bliver nødvendigt, skal brugeren rådføre sig med sin praktiserende læge.



Med hensyn til andre medicinske sygdomme bør brugeren følge en speciallæges eller en praktiserende læges råd og anbefalinger vedrørende hudbehandling.



Udvidede perforeringer kan klemme huden sammen og forårsage blæredannelse. Hvis perforeringer udvider sig, skal brugen af anordningen stoppes.



Hvis der opstår distale ødematøse hævelser svarende til distale perforeringer i lineren, skal brugen af lineren ophøre, og hævelserne skal rapporteres til den praktiserende læge.



Undgå anvendelse af spraydåser indeholdende alkohol, rengøringsmidler til husholdningsbrug eller slibemidler. Disse rensningsmidler kan beskadige anordningen og irritere huden.



Undgå at trække i eller strække stoffet. Fingernegle, skarpe smykker og låsestiften kan rive stoffet i stykker. Hvis der er revner i stoffet, skal brugen ophøre og en salgsrepræsentant fra Blatchford skal kontaktes.



Hylstre med skarpe, proksimale kanter kan danne revner i anordningen.



Udvis forsigtighed, når du håndterer anordningen for at undgå mulig forurening med materialer såsom glasfiber, der klæber til anordningen og forårsager hudirritation.



Når en sok, tøjet og protesen tages på, skal du være opmærksom på, at anordningen kan opbygge statisk elektricitet.



For at undgå kvælningsfare skal anordningen holdes væk fra babyer og børn.



Hold anordningen væk fra direkte varmekilder.



Brug altid anordningen sammen med komponenter, der er modstandsdygtige over for ætsning.

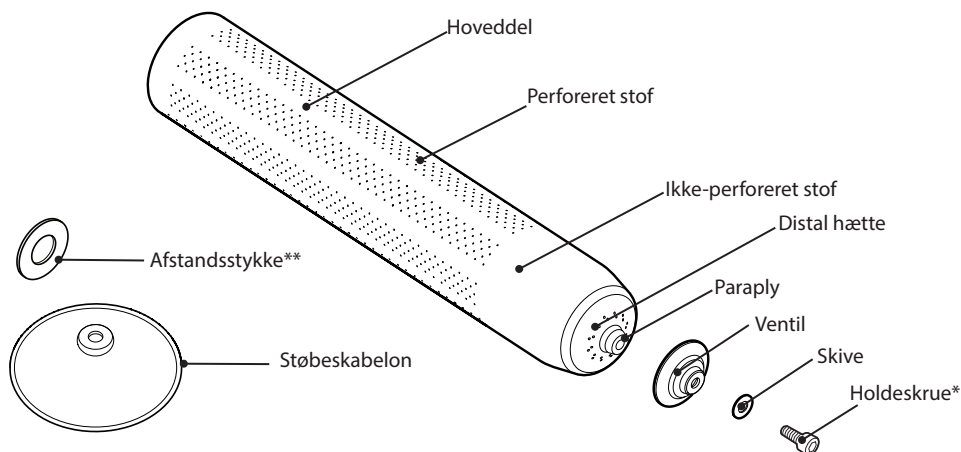


Låsestiften må ikke overspændes.

## 3 Konstruktion

### Vigtige dele

- Stof (polyamid og lycra)
- Ventil (silikone)
- Skive (nylon)
- Paraply (nylon)
- Afstandsstykke\*\* (silikone)
- Holdeskruer\* (nylon)
- Støbeskabelon (silikone)



\* Udelukkende til transport. Anvend **ikke** til montering.

\*\* Til brug sammen med visse låse. (Se afsnittet *Montering af afstandsstykket*.)

## 4 Funktion

Anordningen giver kontrol, sikker forbindelse og polstring mellem stumpen og hylstret. Anordningens perforeringer muliggør, at fugt kan slippe ud under standfasen.

Under standfasen åbnes ventilen, hvorved fugt og luft kan slippe igennem perforeringerne i den distale hætte. I svingfasen lukkes ventilerne og forhindrer, at luft kommer ind i anordningen, hvorved der dannes et vakuum, som både forbedrer den proprioceptive sans og mindsker stempeleffekten.

## 5 Vedligeholdelse


Rådfør brugere om at rapportere følgende til deres praktiserende læge:


- Revner i stoffet eller silikonen
- Vævsskade på stumpen
- Distale ødematøse hævelser
- Udvidede perforeringer
- Ændringer i enten kropsvægt eller aktivitetsniveau
- Forringelse/ændringer af stumpen
- Ændringer i anordningens ydeevne, f.eks:
  - Fugt i anordningens distale ende
  - Tab af vakuum

Bemærk... Sved misfarver visse hylstermaterialer.

## 5.1 Rengøring af anordningen

Vask anordningens inderside dagligt for at undgå eventuel samling af bakterier.

 **Udvis forsigtighed under håndtering af anordningen, når indersiden vender udad med henblik på at undgå, at den opsamler støv, partikler og anden kontaminering, hvilket kan medføre hudirritation.**

 **Lad tørre helt inden brug.**

 **Må ikke tørres i tørretumbler.**

### Vask i hånden

1. Vend anordningen, så siden med silikone vender udad.
2. Rengør silikonen med en opløsning af vand og uparfumeret, pH-neutral sæbe.
3. Vend anordningen, så siden med silikone vender indad. Rengør ventilen, og rengør forsigtigt den distale hætte.
4. Fyld anordningen med varmt vand, mens den proksimale ende holdes lukket og den distale ende klemmes sammen for at få vandet til at strømme igennem perforeringerne.
5. Skyl anordningen med rent vand for at fjerne alle rester.
6. Dup enten anordningen tør med en fnugfri klud, eller lad den lufttørre. Udvis forsigtighed under tørring og håndtering af anordningen.

Bemærk... Anordningen skal altid tørres med siden med silikone vendende indad. Ellers kan stoffet overstrækkes eller blive skævt.

### Maskinvask

Egnet til maskinvask ved 30 °C.

 **Anordningen må ikke vendes på vrangen under maskinvask.**


## 5.2 Rengøring af ventilen

Sørg for, at de distale endeperforeringer ikke er tilstoppede, og at der ikke sidder forurening/snavs under ventilen.

1. Pres vand igennem de distale perforeringer, når du vasker hænder.
2. Løft forsigtigt ventilen lidt, og aftør den nedenunder med en ren klud.
3. Kontrollér, at ventilen kan betjenes/fungerer korrekt.

## 5.3 Rengøring af stumpen

Efterse stumpen inden og efter brug af protesen, eller dagligt som minimum.

 **Enhver forringelse i stumpens tilstand skal rapporteres til den praktiserende læge. Brug af anordningen skal ophøre, hvis der er vævsskade på stumpen.**

1. Rens huden dagligt med en uparfumeret, pH-neutral sæbe.
2. Skyl huden med rent vand for at fjerne alle rester.
3. Påfør creme på tør hud ifølge den praktiserende læges anbefaling.

 **Sørg for, at eventuel beskadiget hud eller et åbent sår forbindes korrekt for at forhindre direkte kontakt med anordningen.**

## 6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

### Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

### Miljø

Undgå at udsætte anordningen for ætsende elementer såsom syrer, industrielle rengøringsmidler, blegemiddel eller klor. Brug af creme eller lotion sammen med denne anordning bør foregå med forsigtighed, da disse kan blødgøre og overstrække eller forvride anordningen.

Hold væk fra skarpe genstande (f.eks. smykker, fingernegle).

Må kun anvendes ved temperaturer mellem -15 °C og 50 °C.

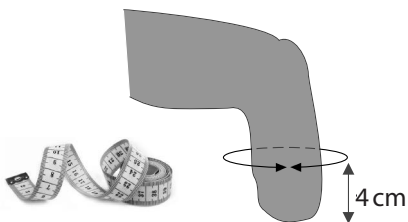


Egnet til brug i brusebad

## 7 Valg af korrekt størrelse

Det er vigtigt, at den korrekte størrelse kendes for at sikre korrekt tilpasning og komfort under brugen.

1. Mål omkredsen af stumpen 4 cm over dens distale ende.
2. Vælg den næststørste størrelse, hvis stumpens omkreds matcher en af størrelserne, der er angivet i tabellen.
3. Hvis stumpens omkreds ligger imellem to størrelser i tabellen, skal den mindste størrelse vælges.



<b>Målt omkreds (cm)</b>	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
<b>Tilgængelige størrelser</b>	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

## 8 Støbning/scanning af hylstret med støbeskabelonen

Under støbning af hylstret skal støbeskabelonen bruges til at sikre, at der er tilstrækkelig med plads på hylstrets distale ende til, at ventilen kan åbnes. Hvis ikke, vil der samles fugt indeni anordningen.

### Inden du starter

Lad brugeren bære anordningen i 10 minutter (se afsnittet *Påsætning af anordningen*).



### Hvis der anvendes en scanningsmetode

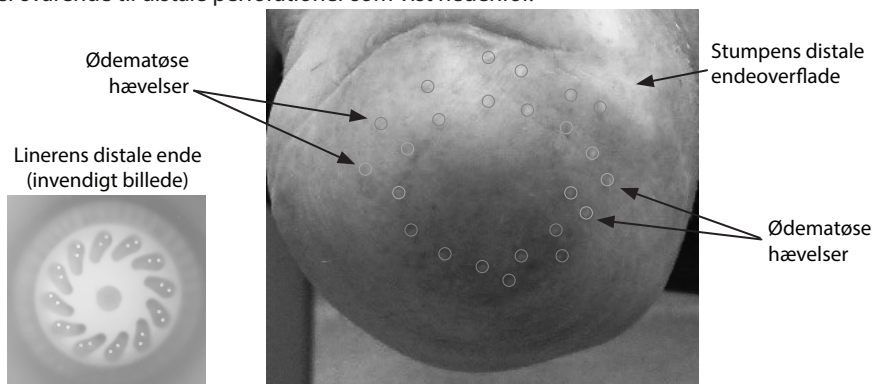
Tilpas/tilskær støbeskabelonen til størrelsen af linerens distale ende, se 938413.

For at reducere det distale tryk i det færdige hylster skal modellen forlænges med 10-12 mm (afhængigt af overflødig væv osv.).

### Hvis der anvendes scanningsmetode

Tilpas/tilskær støbeskabelonen til størrelsen af linerens distale ende, se 938413.

Vi anbefaler at anvende en støbemetode, der forstærker vægtbærende områder såsom den mediale kondylære flare sammen med spænding af den distale stift; ellers kan der opstå overdreven distal kontakt i det færdige hylster, hvilket kan give anledning til ødematøse hævelser svarende til distale perforationer som vist nedenfor.



Når du fremstiller et diagnostisk hylster, anbefaler vi desuden, at du bruger et 5 mm afstandsstykke af pelit til at forlænge/udvide hylsteret yderligere. Når du er tilfreds med hylsterets pasform (ved at tilføje eventuelle nødvendige sokker), kan afstandsstykket om nødvendigt fjernes, hvis overflødig distal kontakt måtte give anledning til distale ødematøse hævelser.

- ⚠ **Silikonens blødhed kan maskere mængden af distal kontakt, der forekommer, men dette vil først være åbenbart, når der ses ødematøse hævelser.**
- ⚠ **Det anbefales på det kraftigste at anvende et diagnostisk hylster til at vurdere omfanget af det distale tryk/kontakt, der forekommer.**

## 9 Tilskæring af anordningen

Anordningen kan tilskæres for at tilpasses, men den må aldrig tilskæres længere ned end til hylstrets tilskæringslinje.

Vi anbefaler brug af en roterende skive for at opnå en skrå kant.

Bibehold tilstrækkeligt materiale af anordningen, så dens proksimale kant kan dække kanten på hylstret.

Undgå tilskæring gennem perforeringerne.

Tilskær anordningens proksimale del, så den passer til formen på brugerens hylster.

Tilskær om nødvendigt anordningens proksimale del i et bølgeformet mønster for at mindske forskydningspænding.



**Forsøg at undgå pludselige ændringer i kontur og skarpe kanter, som kan forårsage revner i silikonen og stoffet, hvis det er muligt.**

## 10 Påsætning af anordningen

### Inden du starter

Montér ventilen (se afsnittet *Montere ventilen*).



**Der skal udvises forsigtighed, når anordningen tages af og sættes på for at undgå, at den beskadiges med fingernegle, skarpe smykker eller låsestiften.**



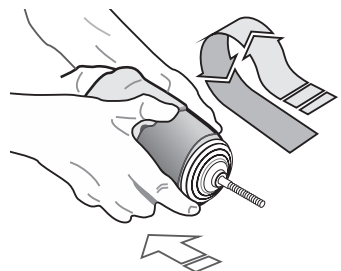
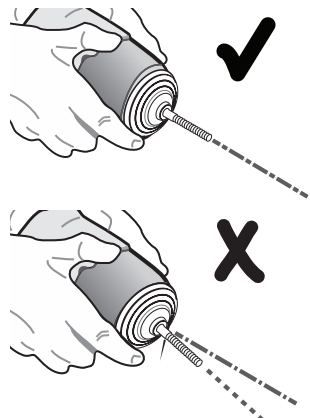
**Anordningen må IKKE trækkes i eller strækkes.**

1. Vend anordningen, så siden med silikone vender udad.
2. Tilpas låsestiften til stumpens længdeakse.
3. Rul anordningen på stumpen, mens eventuel indeholdt luft presses ud.

**Bemærk:** Det ikke-perforerede stof skal placeres under patellasenen.

Lad brugeren bære anordningen i 10 minutter, når anordningen er sat på. Gør følgende, hvis brugeren mister følesansen, eller mærker en prikken eller en eller anden usædvanlig fornemmelse inden for 10 minutter:

4. Tag anordningen af, og vent til en normal fornemmelse opleves igen.
5. Sæt anordningen på igen.
6. Hvis brugeren mister følesansen, mærker en prikken eller en eller anden usædvanlig fornemmelse, skal brugen af anordningen stoppes.

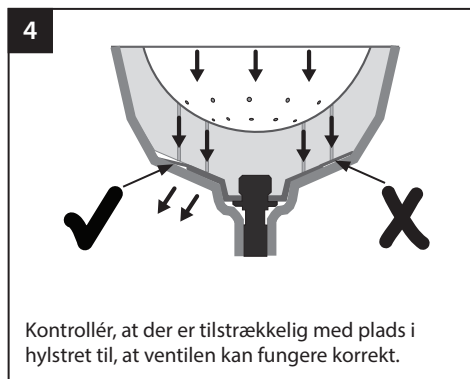
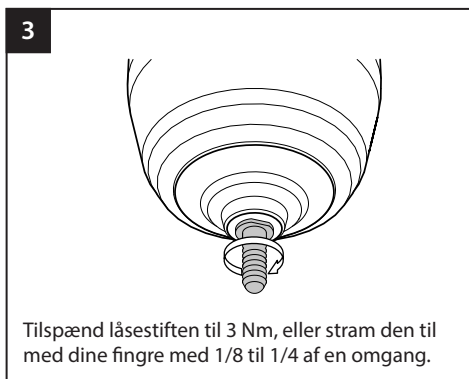
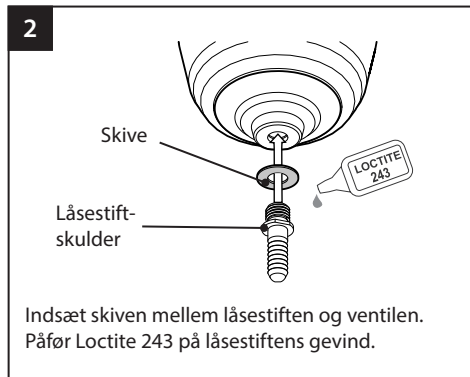
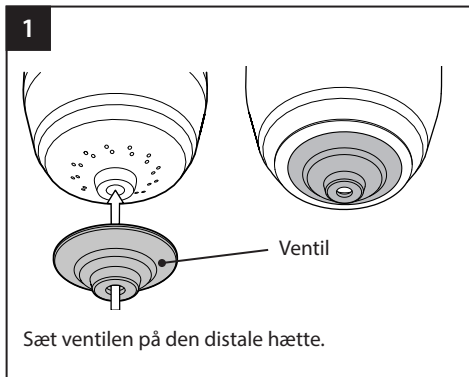




## 11 Montering af ventilen

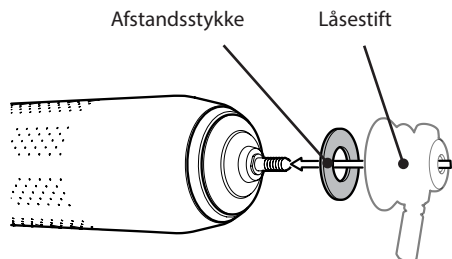
**!** Låsestiften må ikke overspændes.

Vi anbefaler at bruge en låsestift, der har en skulder på mellem 13,5 mm og 19 mm i diameter.



## 12 Montering af afstandsstykket

Det er kun nødvendigt at montere afstandsstykket mellem låsen og ventilen, hvis låsen forhindrer ventilen i at åbnes.



## 13 Rådgivning vedrørende tilpasning

### 13.1 Fugt i anordningens distale ende

Hvis fugt samler sig i anordningens distale ende, se følgende tabel:

Årsag	Løsning
De distale perforeringer er tilstoppede.	Rengør anordningen. (se afsnittet <i>Vedligeholdelse</i> ).
Der er ikke tilstrækkelig plads i hylstrets distale ende til, at ventilen kan åbnes.	Sæt afstandsstykket ind mellem låsestiften og ventilen (se afsnittet <i>Montering af afstandsstykket</i> ). Hvis dette mislykkes, skal der støbes et nyt hylster.
Låselegemets indre form forhindrer, at ventilen kan åbnes.	Sæt afstandsstykket ind mellem låsestiften og ventilen (se afsnittet <i>Montering af afstandsstykket</i> ).

### 13.2 Tab af vakuum

Hvis anordningen taber vakuum, se følgende tabel:

Årsag	Løsning
Ventilen er beskadiget.	Stop brugen af anordningen. og kontakt en salgsrepræsentant hos Blatchford.
Snavs under ventilen forhindrer korrekt forsegling.	Rengør ventilen (se afsnittet <i>Rengøring af ventilen</i> ).
Låsestiften skal altid flugte med stumpens længdeakse.	Justér låsestiften igen til stumpens længdeakse.

### 13.3 Adskillelse af ventilen fra den distale hætte

Hvis ventilen falder af den distale hætte, se følgende tabel:

Årsag	Løsning
Ventilen er ikke monteret korrekt.	Sørg for, at skiven sidder fast mellem stiften og ventilen (se afsnittet <i>Montering af ventilen</i> ).

Bemærk... Undlad at overstramme låsestiften/låsestaven.

### 13.4 Ødematøse hævelser svarende til distale perforeringer

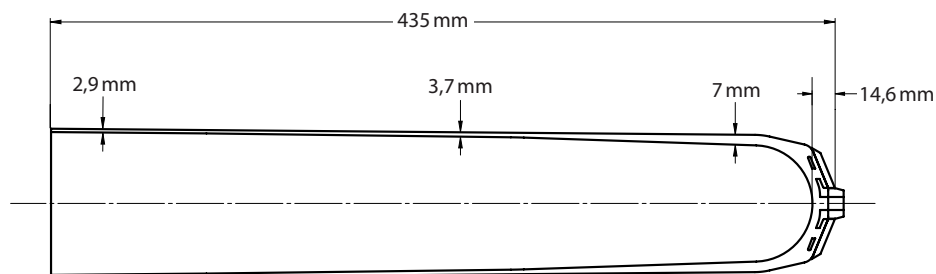
Årsag	Løsning
Overdreven distal kontakt.	Reducér sluttrykket ved at tilføje ekstra sokker eller forlænge/omgøre hylstret.

## 14 Tekniske data

Grundlæggende materialer	polyamid, lycra, silikone, nylon
Shore-hårdhed	40 shore 00
Komponentvægt (størrelse 28)	695 g
Aktivitetsniveau	3-4
Størrelsesområde (se afsnittet <i>Valg af korrekt størrelse</i> ).	22-40 cm
Længde (Se nedenstående diagram)	435 mm
Inderlængde (Se nedenstående diagram)	420 mm
Matrix-længde	Ca. 10 cm
Temperaturområde for betjening og opbevaring	-15 °C til 50 °C
Vedhæftning på distal ende	M10 Kræver låsestift med en skulder*
Diameter af låsestift med skulder	13,5-19 mm

\*Låsestift medfølger ikke

### Størrelser



# 15 Bestillingsoplysninger

## Bestillingseksempel

<b>SB</b>	<b>A</b>	<b>TT</b>	<b>L</b>	<b>P</b>	<b>25</b>
-----------	----------	-----------	----------	----------	-----------

Silcare                      Størrelse\*  
Breathe    Active    Transtibial    Låsning    Parallel    (22-40)

Fås fra størrelse 22 til størrelse 40\*:

SBATTLP22 til SBATTLP40

\*SBATTLP23 er til størrelse 23,5. SBATTLP26 er til størrelse 26,5.

Del	Delnummer
Sæt med lille ventil	559015
Sæt med medium ventil	559016
Sæt med stor ventil	559017
Sæt med ekstra stor ventil	559018
Støbeskabelon	559019

## Ansvar

Producenten anbefaler, at anordningen udelukkende bruges under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Anordningen skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen, der følger med anordningen. Producenten er ikke ansvarlig for ethvert negativt resultat, som er forårsaget af komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

## CE-overensstemmelse

Dette produkt opfylder kravene i den Europæiske forordning EU 2017/745 for medicinsk udstyr. Dette produkt er klassificeret som klasse I-udstyr i henhold til klassificeringskriterierne, der er beskrevet i bilag VIII til forordningen. Certifikatet for EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængeligt på følgende internetadresse: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

## Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-mærkevarer er godkendt baseret på testning i overensstemmelse med relevante standarder og direktivet om medicinsk udstyr, herunder strukturel test, dimensionskompatibilitet og monitoreret feltpræstation.

Kombination med alternative CE-mærkede produkter skal udføres på grundlag af en dokumenteret lokal risikovurdering udført af en praktiserende læge.

## Garanti

Der ydes 6 måneders garanti på anordningen.

Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke er udtrykkeligt godkendt, kan medføre bortfald af garantien, driftslicenser og undtagelser.

Gå til Blatchford-webstedet for at få den aktuelle fulde garantierklæring.

## Rapportering af alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordning, skal den rapporteres til producenten og den nationale tilsynsmyndighed.

## Miljømæssige aspekter

Dette produkt er fremstillet af silikonegummi og tekstil, der ikke egner sig til genbrug: bortskaf det ansvarligt som almindeligt affald i henhold til lokale retningslinjer for affaldshåndtering.

## Opbevaring af emballagens etiket

Du rådes til at opbevare emballagens etiket som en fortegnelse over den leverede anordning.

## Anerkendelse af varemærket

Silcare Breathe og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

## Producentens registrerede adresse

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

Innhold.....	30
1 Beskrivelse og tiltenkt formål .....	31
2 Sikkerhetsinformasjon.....	33
3 Konstruksjon.....	34
4 Funksjon .....	34
5 Vedlikehold.....	34
5.1 Rengjøring av enheten .....	35
5.2 Rengjøring av ventilen.....	35
5.3 Rengjøring av gjenværende lem.....	35
6 Begrensninger i bruken .....	36
7 Velge riktig størrelse.....	36
8 Avstøpning/skanning av sokkelen med avstøpningsmodellen.....	37
9 Beskjæring av enheten.....	38
10 Ta på enheten .....	38
11 Montere ventilen .....	39
12 Montere avstandsstykket .....	39
13 Råd om passform .....	40
13.1 Fukt i enhetens distalende.....	40
13.2 Tap av vakuum .....	40
13.3 Separering av ventilen fra distalhetten.....	40
14 Tekniske data .....	41
15 Bestillingsinformasjon.....	42

---

# 1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse instruksjonene er for den praktiserende legen.

Les brukanvisningen nøye før du tilpasser enheten.

Begrepet *enhet* brukes i disse instruksjonene for å referere til Silcare Breathe Active Locking Liner.

Forsikre deg om at brukeren forstår alle bruksanvisningene, og er særlig oppmerksom på avsnittet om vedlikehold og sikkerhetsinformasjon.

## Bruksområde

Denne enheten er en kontaktflatekomponent som utelukkende skal brukes som en komponent av en protese for nedre ekstremiteter.

Beregnet for en enkelt bruker.

Den er egnet for brukere i moderat til høy aktivitet med godt tildekket gjenværende lem.

Denne enheten er et biokompatibelt og perforert låsebelegg som slipper ut luft og fukt gjennom perforeringene når man står. Under gangsyklusen demper en silikonventil vakuemet ved å kontrollere luftstrømmen gjennom perforeringene på distalhetten.

For optimal komfort, *sørg* for at brukeren har lært riktig håndtering og hvordan ta enheten av og på. Se avsnittet 10 *Ta på enheten*. Sørg også for at de er klar over hvordan man vedlikeholder enheten, og holder den ren for å opprettholde hygien, som oppgitt i anvisningene. Se avsnittet 5 *Vedlikehold*.

## Aktivitetsnivå

Enheden anbefales for brukere på aktivitetsnivå 3 og 4, men kan være egnet for alle fire aktivitetsnivåer.

Silikonet som brukes i Silcare Walk-linere, er mykere og mer fleksibelt enn det som brukes i Silcare Active-linere. Det mykere silikonet gir bedre komfort og fleksibilitet i alle retninger, men kan føles mindre festet eller sikkert ved høyere aktivitetsnivåer. Silcare Walk-linere anbefales derfor generelt for de mindre aktive brukerne (aktivitetsnivå 1 og 2).

Silikonet som brukes i Silcare Active-linere, er fastere og litt mindre fleksibelt og gir bedre feste ved høyere aktivitetsnivåer. Silcare Active-linere anbefales derfor generelt for de mer aktive brukerne (aktivitetsnivå 3 og 4).

Vær oppmerksom på at visse høyaktivitetsbrukere med dårlig vevsdekning på protesestumpen og/eller høy følsomhet kan foretrekke komforten ved den mykere Silcare Walk-lineren fremfor den fastere Silcare Active-lineren. Omvendt kan visse lavaktivitetsbrukere med god vevsdekning på protesestumpen og/eller lav følsomhet foretrekke sikkerheten ved den fastere Silcare Active-lineren fremfor den mykere Silcare Walk-lineren.

### Aktivitetsnivå 1

Har evnen eller potensialet til å bruke protese for å reise seg eller sette seg ned, eller forflytte seg på jevne overflater med fast skritthastighet. Typisk for den begrensede og ubegrensede ambulatoren.

### Aktivitetsnivå 2

Har evnen eller potensialet for ambulerer med evnen til å gå på lave miljøbarrierer slik som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for begrenset omreiser.

### **Aktivitetsnivå 3**

Har evnen eller potensialet for ambulering med variabel kadens.

Typisk for den begrensede omreisende som har evnen til å krysse de fleste miljøbarrierer og kan ha yrkesaktiv, terapeutisk eller treningsaktivitet som krever protetisk utnyttelse utover enkel bevegelse.

### **Aktivitetsnivå 4**

Har evnen eller potensialet for protetisk ambulering som overgår grunnleggende ambuleringsferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi. Typisk for protesekravene hos et barn, en aktiv voksen eller konkurranseutøvere.

## **Kontraindikasjoner**

- Dype arr på det gjenværende lemmets distalende kan forårsake at vakuumdempingen ikke fungerer. De dype arrene reduserer hudens kontakt med silikonet inni enheten, og skaper en mindre effektiv forsegling
- Koniske gjenværende lemmer kan forårsake at vakuumdempingen ikke fungerer. Koniske gjenværende lemmer reduserer hudens kontakt med silikonet inni enheten, og skaper en mindre effektiv forsegling
- Korte gjenværende lemmer kan forårsake at enhetens silikonside ikke fungerer. Hvis det uperforerte stoffet er på eller over patellarsenen etter å ha tatt på seg enheten, utsettes silikonet for mer spenning under knefleksjon
- Brukere med dårlig hånd- og kognitiv funksjon kan ha vanskeligheter med å ta enheten av og på
- Dårlig hygiene

## **Kliniske fordeler**

- Gir beskyttelse for det gjenværende lemmet i sokkelen
- Fordel presset i sokkelen jevnt, sammenlignet med andre materialer og alternative beskyttelsesløsninger
- Forbedringer i det gjenværende lemmets helseproblemer og sårhelbredelse, sammenlignet med uperforerte belegg
- Forbedret varmespredning, sammenlignet med andre temperaturregulerende løsninger
- Fjerner svette fra hudoverflaten
- Pasienter rapporterer at de foretrekker perforerte belegg, sammenlignet med uperforerte belegg
- Reduserer behovet for å ta av protesen gjennom dagen for å tørke lemmet, sammenlignet med uperforerte belegg
- Låsebelegget gir demping



## 2 Sikkerhetsinformasjon



! Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon.



Brukeren bør informeres om å kontakte legen sin hvis tilstanden endrer seg.



Eventuell forverring i det gjenværende lemmets tilstand eller endring i følelse må rapporteres til legen.

Hvis gjenværende lem har vevsskader, bør man slutte å bruke enheten.



Sørg for at skadet hud eller åpne sår bandasjeres ordentlig for å unngå direkte kontakt med enheten.



Brukere med sensitiv hud, diabetes og vaskulære tilfeller bør være ekstra årvåkne, og trenger kanskje smøring på sensitive områder. Vi anbefaler en rutinemessig visuell sjekk, og brukeren bør snakke med legen sin om nødvendig.



For andre medisinske tilstander bør brukeren følge råd og anbefalinger fra en lege angående hudpleie.



Utvidede perforeringer kan klemme huden og forårsake blemmer. Hvis perforeringene utvides, slutt å bruke enheten.



Hvis det oppstår distal ødematøs hevelse som tilsvarer de distale perforeringene i føringen, bør bruken av føringen avbrytes og hevelsen rapporteres til lege.



Ikke bruk alkoholholdig spray, rengjøringsmidler beregnet på husholdning eller slipemidler. Disse rengjøringsmidlene kan skade enheten og irritere huden.



Ikke dra eller strekk stoffet. Negler, skarpe smykker og låsepinnen kan rive stoffet. Hvis stoffet er revet, slutt å bruke det og kontakt en salgsrepresentant fra Blatchford.



Sokler med skarpe proksimale kanter kan rive enheten.



Vær forsiktig ved håndtering av enheten for å unngå kontakt med materialer som glassfiber, dette fordi det kan sette seg fast i enheten og forårsake hudirritasjon.



Når du tar på sokker, klær eller protese, vær oppmerksom på at enheten kan bygge opp statisk elektrisitet.



For å unngå fare for kvelning, hold enheten unna babyer og barn.



Hold enheten unna direkte varmekilder.



Enheten må **kun** brukes sammen med korrosjonsbestandige komponenter.

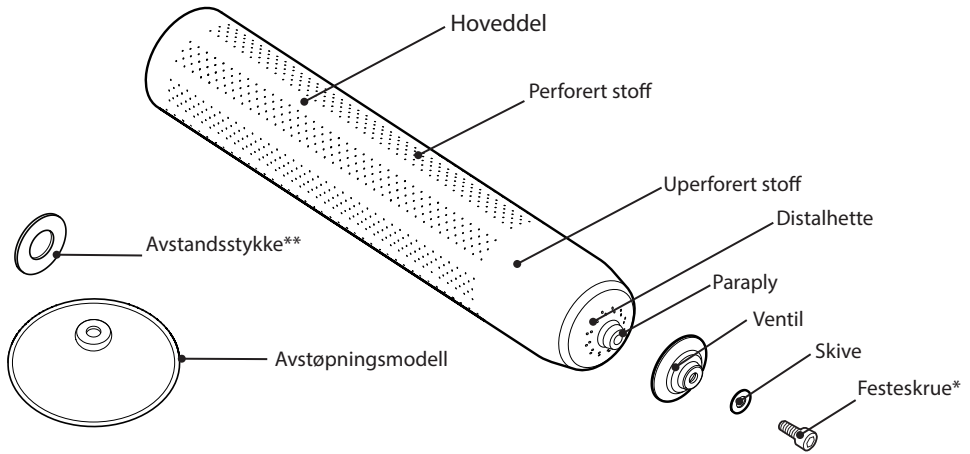


Ikke stram låsepinnen for hardt.

### 3 Konstruksjon

#### Viktigste deler

- Stoff (polyamid og lycra)
- Ventil (silikon)
- Skive (nylon)
- Paraply (nylon)
- Avstandsstykke\*\* (silikon)
- Festeskruer\* (nylon)
- Avstøpningsmodell (silikon)



\* Kun for transportering. Brukes **ikke** til montering.

\*\* Brukes med noen låser. (Se avsnittet *Montere avstandsstykket*.)

### 4 Funksjon

Enheten gir kontroll, sikker kobling og beskyttelse mellom lemmet og sokkelen. Enhetens perforeringer slipper ut fukt mens man står.

Når man står, åpnes ventilen og slipper ut fukt og luft gjennom perforeringene i distalhetten. Ved sving lukkes ventilen og stopper luft fra å komme tilbake inn i enheten, og skaper dermed vakuum som både forbedrer proprioepsjon og reduserer stempelbevegelser.

### 5 Vedlikehold


Råd brukere til å rapportere følgende til legen sin:


- Rifter i stoffet eller på silikonen
- Vevsskade på gjenværende lem
- Distale ødematøse hevelser
- Utvidede perforeringer
- Endringer i enten kroppsvekt eller aktivitetsnivå
- Forvring/enderinger i gjenværende lem
- Endringer i enhetens ytelse, for eksempel:
  - Fukt i enhetens distalende
  - Tap av vakuum

Merk... Svette misfarger noen sokkelmateriale.

## 5.1 Rengjøring av enheten

Vask innsiden av enheten daglig for å unngå oppbygning av bakterier.

 **Vær forsiktig ved håndtering av enheten når den er vrent for å unngå å fange opp støv, grus og andre forurensninger som kan føre til hudirritasjon.**

 **Tørk nøye før bruk.**

 **Må ikke tørkes i tørketrommel.**

### Håndvask

1. Vreng enheten så silikonsiden peker utover
2. Rengjør silikonen med en blanding av vann og pH-balansert såpe uten parfyme.
3. Vreng enheten så silikonsiden peker innover. Rengjør ventilen og rengjør distalhetten forsiktig.
4. Fyll enheten med varmt vann samtidig som du holder proksimalenden lukket og klemmer distalenden for å la vannet renne gjennom perforeringene.
5. Skyll enheten med rent vann for å fjerne alle rester.
6. Klapp enten enheten tørr med en lofri klut, eller la den lufttørke. Vær forsiktig når du tørker og håndterer enheten.

Merk... Tørk alltid enheten med silikonsiden pekende innover. Ellers kan stoffet strekke seg og bli forvrent.

### Maskinvask

Kan vaskes i maskin på 30 °C.

 **Ikke vreng enheten for maskinvask.**


## 5.2 Rengjøring av ventilen

Sørg for at perforeringene på distalenden ikke er tette, og at ikke noe forurensninger/rusk sitter fast under ventilen.


1. Ved håndvask, klem vannet ut gjennom distalperforeringene.
2. Løft ventilen forsiktig og tørk underdelen ren med en ren klut.
3. Sjekk at ventilen fungerer riktig og har rett funksjon.

## 5.3 Rengjøring av gjenværende lem

Inspiser gjenværende lem før og etter bruk av protesen, og dette må som minimum gjøres daglig.

 **Eventuell forverring av det gjenværende lemmets tilstand bør rapporteres til legen. Hvis gjenværende lem har vevsskader, bør man slutte å bruke enheten.**

1. Rengjør huden daglig med en pH-balansert såpe uten parfyme.
2. Skyll huden med rent vann for å fjerne alle rester.
3. Påfør krem på tørr hud, som anbefalt av lege.

 **Sørg for at skadet hud eller åpne sår bandasjeres ordentlig for å unngå direkte kontakt med enheten.**

## 6 Begrensninger i bruken

### Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

### Miljø

Unngå å utsette enheten for etsende elementer som syrer, industrielle vaskemidler, blekemiddel eller klorin. Man bør være forsiktig ved bruk av krem sammen med enheten, da det kan føre til at enheten blir mykere og strekkes for langt eller blir forvrent.

Hold borte fra skarpe gjenstander (slik som smykker og negler).

Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C.

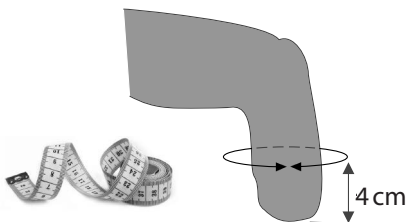


Egnet for bruk i dusjen

## 7 Velge riktig størrelse

Det er viktig at riktig størrelse spesifiseres for å sikre riktig passform og brukskomfort.

1. Mål omkretsen av gjenværende lem 4 cm fra den distale enden.
2. Hvis omkretsen av gjenværende lem passer med en av størrelsene i tabellen, velg størrelsen under.
3. Hvis omkretsen av gjenværende lem er mellom størrelser i tabellen, velg den mindre størrelsen.



<b>Målt omkrets (cm)</b>	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
<b>Tilgjengelige størrelser</b>	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

## 8 Avstøpning/skanning av sokkelen med avstøpningsmodellen

Når du støper sokkelen, bruk en avstøpningsmodell for å sørge for at sokkelens distalende har plass til å åpne ventilene. Ellers vil fukt samle seg inni enheten.

### Før du begynner

La brukeren ha på enheten i ti minutter.

(Se avsnittet *Ta på enheten.*)



### Hvis en skannemetode brukes

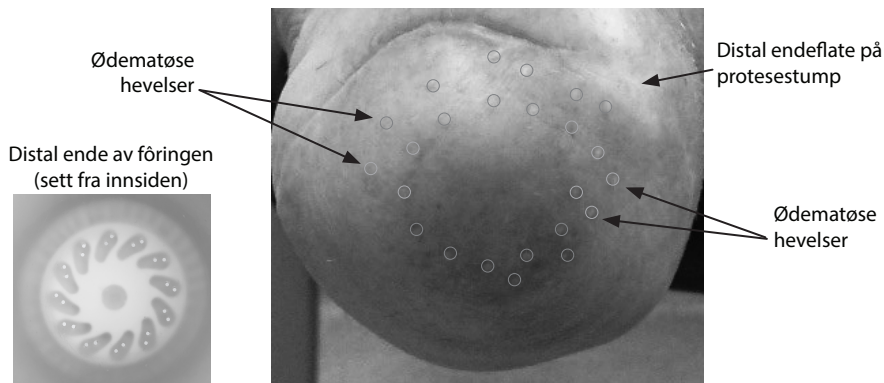
Monter/trim støpedummyen til størrelsen på den distale enden av føringen, se 938413.

For å redusere mengden distalt trykk i den endelige hylsen, bør modellen forlenges med 10–12 mm (avhengig av overflødig vev osv.).

### Hvis en støpemetode brukes

Monter/trim støpedummyen til størrelsen på den distale enden av føringen, se 938413.

Vi anbefaler å bruke en støpemetode som fremhever vekt bærende områder, f.eks. den mediale kondylære utvidelsen, i forbindelse med påføring av spenning på den distale tappen. Overdreven distal kontakt vil ellers oppstå i den endelige hylsen, som kan forårsake ødematøse hevelser tilsvarende de distale perforeringene som vist nedenfor.



Vi anbefaler også at du bruker et pelite-avstandsstykke på 5 mm for å forlenge hylsen ytterligere når du lager en diagnostisk hylse. Når du er fornøyd med passformen til hylsen (ved å legge til eventuelle ekstra sokker), kan avstandsstykket om nødvendig fjernes hvis for stor distal kontakt forårsaker distale ødematøse hevelser.

**!** Mykheten til silikonet kan skjule mengden distal kontakt som oppstår. Dette blir ikke tydelig før ødematøse hevelser observeres.

**!** Bruk av en diagnostisk hylse anbefales sterkt for å vurdere mengden distalt trykk/kontakt som oppstår.

## 9 Beskjæring av enheten

Enheden kan beskjæres for å passe etter behov, men aldri under beskjæringslinjen på sokkelen.

Vi anbefaler å bruke en roterende skivekutter for å oppnå en skrå kant.

La det være igjen nok materiale på enheten så proksimale kanter kan dekke kanten av sokkelen.

Unngå beskjæring gjennom perforeringene.

Beskjær enhetens proksimale kant for å passe formen på brukerens sokkel.

Om nødvendig, beskjær enhetens proksimale kant i et bølgemønster for å redusere skjærspenning.



**Der det er mulig, prøv å unngå brå endringer i kontur og skarpe kanter som kan føre til rifter i silikonen og stoffet.**

## 10 Ta på enheten

### Før du begynner

Monter ventilen. (Se avsnittet *Montere ventilen*.)



**Vær forsiktig når du tar den på / tar den av, så du ikke skader enheten med negler, skarpe smykker eller låsepinnen.**



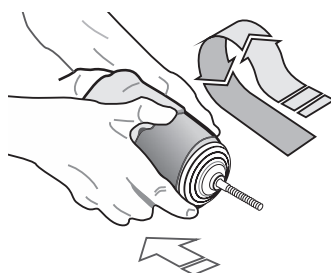
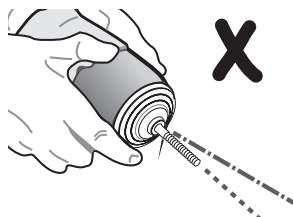
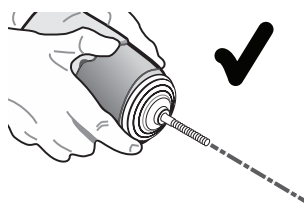
**IKKE dra eller strekk enheten.**

1. Vreng enheten så silikonsiden peker utover
2. Sett låsepinnen på linje med den lange aksen på gjenværende lem.
3. Rull enheten forsiktig på, samtidig som du slipper ut eventuell fanget luft.

**Merk:** Det uperforerte stoffet bør være under patellarsenen.

Etter du har tatt på enheten, la brukeren ha den på i ti minutter. Hvis brukeren føler nummenhet, prikking eller noen uvanlige følelser innen ti minutter, gjør følgende:

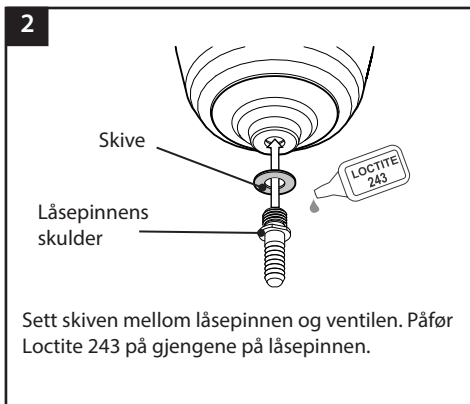
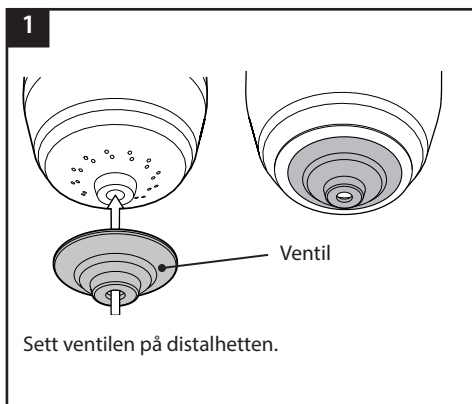
4. Ta av enheten, og vent til den normale følelsen kommer tilbake.
5. Ta på enheten igjen.
6. Hvis brukeren føler nummenhet, prikking eller noen uvanlige følelser igjen, slutt å bruke enheten.



## 11 Montere ventilen

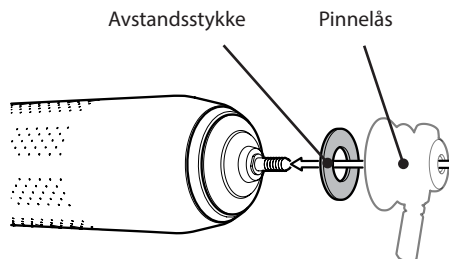
**!** Ikke stram låsepinnen for hardt.

Vi anbefaler å bruke en låsepinne som har en skulder på mellom 13,5 mm og 19 mm i diameter.



## 12 Montere avstandsstykket

Monter avstandsstykket mellom låsen og ventilen bare hvis låsen forhindrer ventilen fra å åpnes.



## 13 Råd om passform

### 13.1 Fukt i enhetens distalende.

Hvis fukt samler seg i enhetens distalende, se følgende tabell:

Årsak	Løsning
Distalperforeringene er tette.	Rengjør enheten. (Se avsnittet <i>Vedlikehold</i> .)
Sokkelens distalende har ikke nok plass til å åpne ventilen.	Sett avstandsstykket mellom pinnelåsen og ventilen. (Se avsnittet <i>Montere avstandsstykket</i> .) Hvis det ikke fungerer, lag en ny sokkelavstøpning.
Den interne formen av låsekarosseriet hindrer ventilen i å åpnes.	Sett avstandsstykket mellom pinnelåsen og ventilen. (Se avsnittet <i>Montere avstandsstykket</i> .)

### 13.2 Tap av vakuüm

Hvis enheten mister vakuüm, se følgende tabell:

Årsak	Løsning
Ventilen er skadet.	Slutt å bruke enheten, og kontakt en salgsrepresentant fra Blatchford.
Rusk under ventilen forhindrer riktig forsegling.	Rengjør ventilen. (Se avsnittet <i>Rengjøring av ventilen</i> .)
Låsepinnen er ikke på linje med den lange akselen på gjenværende lem.	Sett låsepinnen på nytt på linje med den lange akselen på gjenværende lem.

### 13.3 Separering av ventilen fra distalhetten

Hvis ventilen faller av distalhetten, se følgende tabell:

Årsak	Løsning
Ventilen er ikke montert riktig.	Sørg for at skiven er mellom pinnen og ventilen. (Se avsnittet <i>Montere ventilen</i> .)

Merk... Ikke stram låsepinnen/låsestangen for hardt.

### 13.4 Ødematøse hevelser som tilsvarer distale perforeringer

Årsak	Løsning
For stor distal kontakt.	Reduser endetrykket ved å bruke ekstra sokker eller forleng hylsen / lag hylsen på nytt.

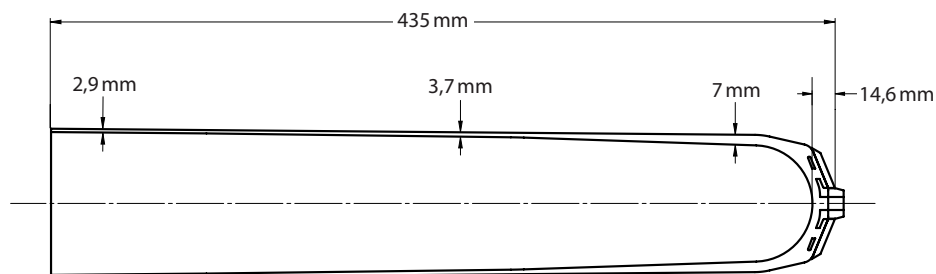


## 14 Tekniske data

Viktigste materialer	polyamid, lycra, silikon, nylon
Shore-hardhet	40 shore 00
Komponentvekt (størrelse 28)	695 g
Aktivitetsnivå	3–4
Størrelsesutvalg (Se avsnittet <i>Velge riktig størrelse.</i> )	22–40 cm
Lengde (Se diagram nedenfor)	435 mm
Internlengde (Se diagram nedenfor)	420 mm
Matriselengde	Omtrent 10 cm
Drifts- og lagringstemperaturområde	-15 °C til 50 °C
Kobling til distalende	M10 Krever låsepinne med skulder*
Diameter av låsepinnens skulder	13,5–19 mm

\* Låsepinne følger ikke med

### Dimensjoner



# 15 Bestillingsinformasjon

## Bestillingseksempel

<b>SB</b>	<b>A</b>	<b>TT</b>	<b>L</b>	<b>P</b>	<b>25</b>
Silcare Breathe	Active	Transtibial	Lås	Parallell	Størrelse* (22–40)

Tilgjengelig fra størrelse 22  
til størrelse 40\*:

SBATTLP22 til SBATTLP40

\* SBATTLP23 er for størrelse 23,5. SBATTLP26 er for størrelse 26,5.

Del	Delenummer
Lite ventilsett	559015
Medium ventilsett	559016
Stort ventilsett	559017
Ekstra stort ventilsett	559018
Avstøpningsmodell	559019

## Erstatningsansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten bare under de angitte forholdene og til de tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke ble autorisert av dem.

## CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i Europaparlaments- og rådsforordning EU 2017/745 for medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forordningen. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

## Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og MDR inkludert strukturell test, dimensjonell kompatibilitet og overvåket feltytelse.

Kombinasjon med alternative CE-merkede produkter må utføres basert på en dokumentert lokal risikovurdering gjennomført av en lege.

## Garanti

Denne enheten har en garanti på 6 måneder.

Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent, kan annullere garantien, driftslisensene og unntakene.

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

## Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfelle at det skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

## Miljøaspekter

Produktet er laget av silikongummi og stoff som ikke kan resirkuleres enkelt: Kastes forsvarlig som restavfall, i henhold til lokale forskrifter for avfallshåndtering.

## Behold emballasjeetiketten

Det anbefales at du oppbevarer emballasjeetiketten som en oversikt over den medfølgende enheten.

## Varemerkeanerkjennelser

Silcare Breathe og Blatchford er registrerte varemerker for Blatchford Products Limited.

## Produsentens registrerte adresse

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

Sisällys .....	44
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus .....	45
2 Turvallisuustietoja .....	47
3 Rakenne .....	48
4 Toiminta .....	48
5 Huolto .....	48
5.1 Laitteen puhdistus .....	49
5.2 Venttiilin puhdistus .....	49
5.3 Amputaatiotyngän puhdistus .....	49
6 Käyttöä koskevat rajoitukset .....	50
7 Oikean koon valitseminen .....	50
8 Holkin valaminen tai skannaaminen valumallilla .....	51
9 Laitteen leikkaaminen .....	52
10 Laitteen pukeminen .....	52
11 Venttiilin sovittaminen .....	53
12 Sovittimen sovittaminen .....	53
13 Sovitusta koskevia ohjeita .....	54
13.1 Kosteus laitteen distaalipäässä .....	54
13.2 Alipaineen puute .....	54
13.3 Venttiilin irtoaminen distaalisuojasta .....	54
14 Tekniset tiedot .....	55
15 Tilaustiedot .....	56

# 1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle.

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen laitteen sovittamista.

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa Silcare Breathe Active -lukitustupesta.

Varmista, että käyttäjä ymmärtää kaikki käyttöohjeet ja erityisesti kaikki huoltoon ja turvallisuuteen liittyvät ohjeet.

## Käyttö

Laite on liitántäosa ja tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Se on tarkoitettu kohtalaisen tai korkean aktiivisuustason käyttäjille, joilla on hyvin peitetty amputaatiotyngä.

Laitteessa on biohteensopiva rei'itetty lukitustuppi, josta ilma ja kosteus pääsevät poistumaan rei'ityksen kautta tukivaiheessa. Askelsyklin aikana silikoniventtiili muodostaa alipaineikiinnityksen ohjaamalla ilmavirtaa distaalisuojan rei'ityksen läpi.

Parhaan mukavuuden varmistamiseksi käyttäjää täytyy ohjeistaa käsittelemään laitetta oikein ja pukemaan ja riisumaan se oikein. Katso kohta 10 *Laitteen pukeminen*. Varmista myös, että käyttäjälle neuvotaan laitteen huoltaminen ja puhdistaminen näiden ohjeiden mukaisen hygieniatason ylläpitämiseksi. Katso kohta 5 *Huolto*.

## Aktiivisuustaso

Laitetta suositellaan aktiivisuustason 3 ja 4 käyttäjille, mutta se voi soveltua myös jokaiselle neljälle aktiivisuustasolle.

Silcare Walk -sisäkkeissä käytetty silikoni on pehmeämpää ja taipuisampaa kuin Silcare Active -sisäkkeissä käytetty silikoni. Pehmeämpi silikoni on miellyttävämpää ja taipuisampaa kaikissa suunnissa, mutta korkeammilla aktiivisuustasoilla se saattaa tuntua irrallisemmalta ja vähemmän pitävältä. Tästä syystä Silcare Walk -sisäkkeitä suositellaan yleensä vähemmän aktiivisille käyttäjille (aktiivisuustasot 1 ja 2).

Silcare Active -sisäkkeissä käytetty silikoni on jäykempää ja hieman vähemmän taipuisaa, joten liitos on pitävämpi korkeammilla aktiivisuustasoilla. Tästä syystä Silcare Active -sisäkkeitä suositellaan yleensä aktiivisemmille käyttäjille (aktiivisuustasot 3 ja 4).

Huomaa, että jotkut korkeamman aktiivisuustason käyttäjät, joiden amputaatiotyngässä ei ole riittävästi kudosta ja/tai se on erittäin arka, saattavat valita mieluummin pehmeämpää silikonia sisältävän Silcare Walk -sisäkkeen jäykemmän Silcare Active -sisäkkeen sijasta. Sitä vastoin jotkut alhaisemman aktiivisuustason käyttäjät, joiden amputaatiotyngässä on riittävästi kudosta ja/tai se ei ole kovin arka, saattavat valita mieluummin jäykempää silikonia sisältävän Silcare Active -sisäkkeen pehmeämmän Silcare Walk -sisäkkeen sijasta.

### Aktiivisuustaso 1

Pystyy käyttämään tai on mahdollisuus käyttää proteesia siirtymiseen tai liikkumiseen tasaisella pinnalla tasaiseen tahtiin. Tyypillistä rajallisesti ja rajoituksitta liikkuvalla.

### Aktiivisuustaso 2

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua sekä pystyy ylittämään matalia esteitä, kuten reunakiveyksiä, portaita tai epätasaisia pintoja. Tyypillistä rajallisesti ulkona liikkuvalla.

### **Aktiivisuustaso 3**

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin.

Tyypillistä ulkona liikkuvalla, joka pystyy ylittämään useimmat esteet ja jolla on työhön, terapiaan tai liikuntaan liittyvää toimintaa, joka vaatii proteesilta yksinkertaista liikettä enemmän.

### **Aktiivisuustaso 4**

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua proteesilla perusliikkumistaitoja vaativammin, sisältäen iskuja, rasitusta ja voimaa. Tyypillinen vaatimus lasten, aktiivisten aikuisten ja urheilijoiden proteesilta.

## **Vasta-aiheet**

- Jos amputaatiotyngän distaalipäässä on syviä arpia, alipaineikiinnitys ei välttämättä toimi. Syvät arvet heikentävät ihon kosketusta laitteen sisäpuolella olevaan silikoniin, jolloin kiinnitys on vähemmän tiivis
- Jos amputaatiotyngä on muodoltaan kapeneva, alipaineikiinnitys ei välttämättä toimi. Kapeneva muoto heikentää ihon kosketusta laitteen sisäpuolella olevaan silikoniin, jolloin kiinnitys on vähemmän tiivis
- Jos amputaatiotyngä on lyhyt, laitteen silikonipuoli ei välttämättä toimi. Jos rei'ittämätön kangas on pukemisen jälkeen patellajänteen päällä tai yläpuolella, silikoniin kohdistuu enemmän rasitusta polvea koukistettaessa
- Käsien heikko toiminta tai heikot kognitiiviset toiminnot, mitkä hankaloittavat laitteen pukemista ja puhdistamista
- Huono hygienia

## **Kliiniset hyödyt**

- Toimii amputaatiotyngän pehmusteena holkissa
- Jakaa paineen holkin sisällä tasaisemmin verrattuna muihin materiaaleihin ja vaihtoehtoiseen pehmusteratkaisuun
- Parempi amputaatiotyngän terveydentila ja haavan paraneminen verrattuna rei'ittämättömiin tuppeihin
- Parempi lämmön poistuminen verrattuna muihin lämmönsäätelyratkaisuihin.
- Hiki poistuu iholta
- Käyttäjät suosivat rei'itettyjä tuppeja verrattuna rei'ittämättömiin
- Vähemmän tarvetta irrottaa proteesia päivän aikana amputaatiotyngän kuivaamiseksi verrattuna rei'ittämättömiin tuppeihin
- Lukitustuppi toimii kiinnitysmekanismina

## 2 Turvallisuustietoja



Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja.



Käyttäjää tulee neuvota ottamaan yhteyttä proteesitekniikkoon, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.



Kaikesta amputaatiotyngän kunnan heikkenemisestä tai tuntemusten muutoksista täytyy ilmoittaa proteesitekniikolle. Laitteen käyttö täytyy lopettaa, jos amputaatiotyngässä on kudonvaurioita.



Varmista, että ihovauriot tai avohaavat sidotaan oikein ja riittävästi, jotta ne eivät suoraan kosketa laitetta.



Jos käyttäjällä on herkkä iho, diabetes tai verisuonisairaus, hänen täytyy olla erityisen huolellinen ja mahdollisesti käyttää liukastetta herkillä alueilla. Suosittelemme käyttäjää tekemään säännöllisesti silmämääräisen tarkastuksen ja tarvittaessa kysymään lääkärin neuvoa.



Muissa terveydentilaan liittyvissä asioissa käyttäjän tulee noudattaa lääkärin tai terveydenhuollon ammattihenkilön neuvoja ja suosituksia ihonhoidosta.



Reikien suureneminen saattaa aiheuttaa ihon tarttumista ja rakkoja. Älä käytä laitetta, jonka reiät ovat suurentuneet.



Jos esiintyy distaalista turpoamista, joka on tupen distaalipään rei'itysten mukaista, tupen käyttö tulee lopettaa ja turpoamisesta tulee ilmoittaa proteesitekniikolle.



Älä käytä alkoholisuihkeita tai kotitalouden puhdistusaineita tai hankaavia aineita. Tämäntyyppiset puhdistusaineet saattavat vaurioittaa laitetta ja ärsyttää ihoa.



Älä vedä tai venytä kangasta. Kynnet, terävät korut ja lukitustappi saattavat repiä kangasta. Jos kangas repeää, älä käytä laitetta vaan ota yhteys Blatchfordin myyntiedustajaan.



Proksimaalireunoiltaan terävät holkit saattavat repiä laitetta.



Käsittele laitetta varovasti, jotta siihen ei joudu vierasmateriaaleja, esimerkiksi lasikuitua, jotka tarttuvat laitteeseen ja ärsyttävät ihoa.



Huomioi sukkaa, vaatteita ja jalkaproteesia pukiessasi, että laitteeseen saattaa muodostua staattista varausta.



Pidä tukehtumisvaaran välttämiseksi laite poissa vauvojen ja lasten ulottuvilta.



Pidä laite poissa suorien lämmönlähteiden läheltä.



Käytä laitetta vain yhdessä korroosionkestävien komponenttien kanssa.

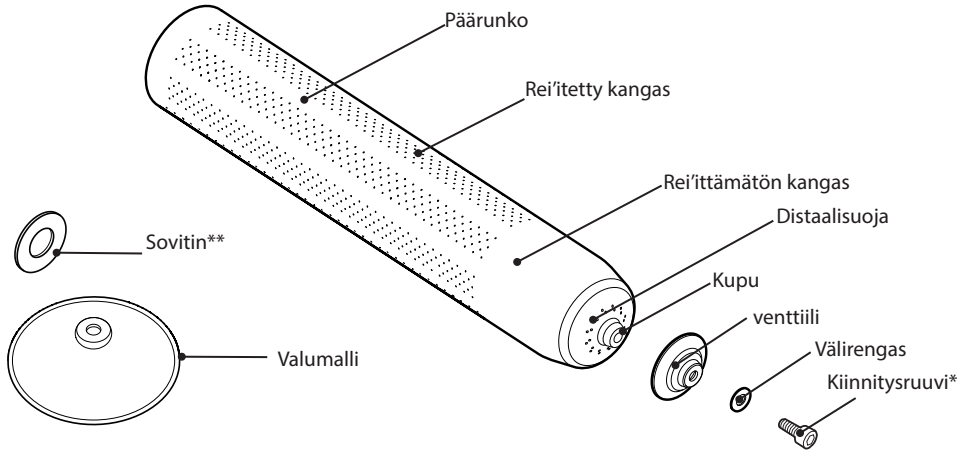


Älä kiristä lukitustappia liikaa.

## 3 Rakenne

### Tärkeimmät osat

- Kangas (polyamidi ja Lycra)
- Venttiili (silikoni)
- Välirengas (nailon)
- Kupu (nailon)
- Sovitin\*\* (silikoni)
- Kiinnitysruuvi\* (nailon)
- Valumalli (silikoni)



\* Vain kuljetusta varten. **Älä** käytä sovittamiseen.

\*\* Käytetään joidenkin lukkojen kanssa. (Katso kohta *Sovittimen sovittaminen*.)

## 4 Toiminta

Laitte toimii hallintalaitteena, tiiviinä liitännänä ja pehmusteena raajan ja holkin välillä. Laitteen rei'itys päästää kosteuden poistumaan tukivaiheessa.

Tukivaiheessa venttiili avautuu päästämällä kosteuden ja ilman ulos distaalisuojan rei'ityksen kautta. Heilahdusvaiheessa venttiili sulkeutuu ja estää ilman pääsyn takaisin laitteeseen muodostaen alipaineen. Molemmat ominaisuudet parantavat asento- ja liikeaistia ja vähentävät pumppausliikettä.

## 5 Huolto

Neuvo käyttäjää ilmoittamaan proteesiteknikolle seuraavista:


- kankaan tai silikonin repeämät
- amputaatiotyngän kudonvauriot
- distaali turpoaminen
- reikien suureneminen
- muutokset painossa tai aktiivisuustasossa
- amputaatiotyngän kunnan heikkeneminen tai muutokset
- muutokset laitteen toiminnassa, muun muassa
  - kosteus laitteen distaalipäässä
  - alipaineen puute.

Huomautus... Hikoilu värjää joitakin holkkimateriaaleja.



## 5.1 Laitteen puhdistus

Pese laitteen sisäpuoli päivittäin, jotta siihen ei kerry bakteereja.

 **Käsittele laitetta varovasti sen ollessa nurinpäin, jotta siihen ei tartu pölyä, hiekkaa ja muuta likaa, jotka saattavat ärsyttää ihoa.**

 **Kuivaa se huolellisesti ennen käyttöä.**

 **Älä käytä rumpukuivausta.**


### Käsinpesu

1. Käännä laite ympäri niin että silikonipuoli on ulospäin.
2. Puhdista silikonin liuksella, jossa on vettä ja hajusteetonta pH-neutraalia saippuaa.
3. Käännä laite ympäri niin että silikonipuoli on sisäänpäin. Puhdista venttiili ja puhdista varovasti distaalisuoja.
4. Täytä laite lämpimällä vedellä pitäen samalla proksimaalipäätä kiinni ja puristaen distaalipäätä, jotta vesi huuhtoutuu reikien läpi.
5. Huuhtelee jäämät laitteesta puhtaalla vedellä.
6. Taputtele laite kuivaksi nukkaamattomalla liinalla tai jätä se kuivumaan. Ole varovainen, kun kuivaat ja käsittelet laitetta.

Huomautus... Kuivaa laite aina niin, että silikonipuoli on sisäänpäin. Muuten kangas saattaa venyä ja menettää muotonsa.

### Konepesu

Laitteen voi konepestä 30 °C:ssa.

 **Älä käännä laitetta ympäri konepesua varten.**


## 5.2 Venttiilin puhdistus

Varmista, ettei distaalipään rei'itys ole tukkeutunut eikä venttiilin alle ole jäänyt likaa tai roskia.

1. Purista käsin pestessäsi vettä distaalipään rei'ityksen läpi.
2. Nosta venttiiliä hieman varovasti ja pyyhi sen alus puhtaaksi puhtaalla liinalla.
3. Tarkista venttiilin toimintakunto.

## 5.3 Amputaatiotyngän puhdistus

Tarkasta amputaatiotyngä ennen raajaproteesin käyttöä ja käytön jälkeen tai vähintään päivittäin.

 **Kaikesta amputaatiotyngän kunnon heikkenemisestä täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle. Laitteen käyttö täytyy lopettaa, jos amputaatiotyngässä on kudosaaurioita.**

1. Puhdista iho päivittäin hajusteettomalla pH-neutraalilla saippualla.
2. Huuhtelee jäämät ihosta puhtaalla vedellä.
3. Rasvaa kuiva iho proteesiteknikon suosituksen mukaan.

 **Varmista, että ihovauriot tai avohaavat sidotaan oikein ja riittävästi, jotta ne eivät suoraan kosketa laitetta.**

## 6 Käyttöä koskevat rajoitukset

### Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

### Ympäristö

Älä altista laitetta syövyttävillä aineilla, kuten hapoilla, teollisuuspuhdistusaineilla, valkaisuaineella tai kloorilla. Voiteita täytyy käyttää laitteen kanssa varovasti, koska ne saattavat pehmentää sitä, jolloin se saattaa venyä tai menettää muotonsa.

Pidä laite erossa terävistä esineistä (esimerkiksi korut ja kynnet).

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.

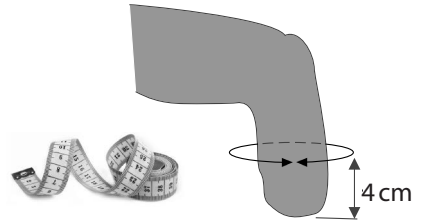


Voi käyttää suihkussa

## 7 Oikean koon valitseminen

Oikean koon valinta on tärkeää, jotta laite istuu hyvin ja on mukava käyttää.

1. Mittaa amputaatiotyngän ympärysmitta 4 cm sen distaalipäästä.
2. Jos amputaatiotyngän ympärysmitta vastaa taulukossa olevaa kokoa, valitse seuraava pienempi koko.
3. Jos amputaatiotyngän ympärysmitta jää taulukon kahden koon väliin, valitse pienempi koko.



Mitattu ympärysmitta (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Saatavana olevat koot	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

## 8 Holkin valaminen tai skannaaminen valumallilla

Käytä holkkia valettaessa valumallia, jotta holkin distaalipäähän jää tilaa venttiilin avautumiselle. Muuten laitteen sisälle kertyy kosteutta.

### Ennen aloittamista

Anna käyttäjän pitää laitetta päällä kymmenen minuuttia.

(Katso *Laitteen pukeminen* -kohta.)



### Jos käytetään skannausta

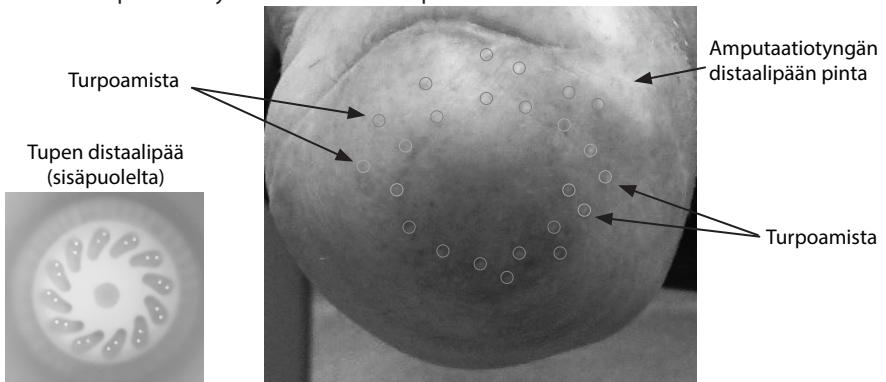
Sovita/leikkaa valumalli tupen distaalipäähän sopivaksi, katso 938413.

Jotta lopullisen holkin distaalipäähän kohdistuva paine olisi mahdollisimman vähäistä, mallia tulee pidentää 10–12 mm (riippuen ylimääräisestä kudoksesta jne.).

### Jos käytetään valumenetelmää

Sovita/leikkaa valumalli tupen distaalipäähän sopivaksi, katso 938413.

Suosittelemme käyttämään sellaista valumenetelmää, joka korostaa kuormitusalueita, muun muassa sisänivelnastan levennystä, kohdistuen samalla jännitystä distaalitappiini. Muussa tapauksessa lopullisen holkin distaalipäähän voi kohdistua liiallista painetta, mikä johtaa distaalipään rei'ityksen mukaiseen turpoamiseen.



Lisäksi suosittelemme diagnostista holkkia valmistettaessa käyttämään 5 mm:n peliittivälirengasta holkin pidentämiseksi lisää. Kun holkki on sopivan kokoinen (lisäämällä tarvittavia sukkaa), välirengas voidaan tarvittaessa poistaa, jos liiallinen distaalipäähän kohdistuva paine aiheuttaa distaalialueen turpoamista.

**!** Silikonin pehmeys voi estää distaalipäähän kohdistuvan paineen näkyvyyttä, mikä on havaittavissa vain silloin kun turpoaminen huomataan.

**!** Diagnostisen holkin käyttö on suositeltavaa, jotta distaalin paineen määrä voidaan arvioida.

## 9 Laitteen leikkaaminen

Laitteen voi leikata sopivaksi, mutta ei koskaan holkin viimeistelylinjaa alempaa.

Suosittellemme pyöröteräleikkuria, jolla reunasta saa viiston.

Jätä laitteeseen riittävästi materiaalia, jotta sen proksimaalireuna ulottuu holkin reunan yli.

Älä leikkaa rei'ityksen läpi.

Leikkaa laitteen proksimaalireuna käyttäjän holkin muotoon sopivaksi.

Leikkaa laitteen proksimaalireuna tarvittaessa aaltomuotoon leikkauksen vähentämiseksi.



**Vältä mahdollisuuksien mukaan jyrkkiä muotoja ja teräviä reunoja, jotka saattavat tehdä repeämiä silikoniin ja kankaaseen.**

## 10 Laitteen pukeminen

### Ennen aloittamista

Sovita venttiili. (Katso kohta *Venttiilin sovittaminen*.)



**Laite täytyy pukea ja riisua varovasti, jotta kynnet, terävät korut tai lukitustappi eivät vaurioita sitä.**



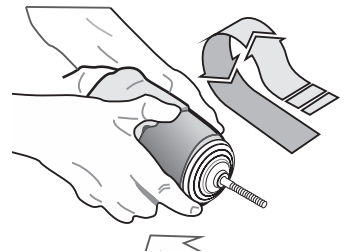
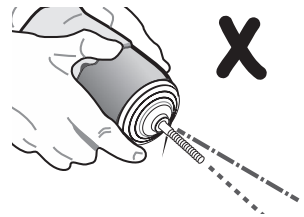
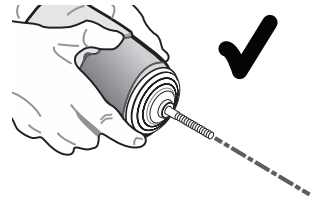
**Laitetta EI SAA vetää tai venyttää.**

1. Käännä laite ympäri niin että silikonipuoli on ulospäin.
2. Kohdista lukitustappi amputaatiotyngän pituusakselin suuntaisesti.
3. Rullaa laite amputaatiotyngän päälle poistaen samalla sen sisälle jääneen ilman.

**Huomautus:** Rei'ittämättömän kankaan pitäisi olla patellajänteen alapuolella.

Jätä laite pukemisen jälkeen paikalleen kymmeneksi minuutiksi. Jos käyttäjä tuntee puutumista, kihelmöintiä tai epätavallisia tuntemuksia kymmenen minuutin kuluessa, toimi seuraavasti:

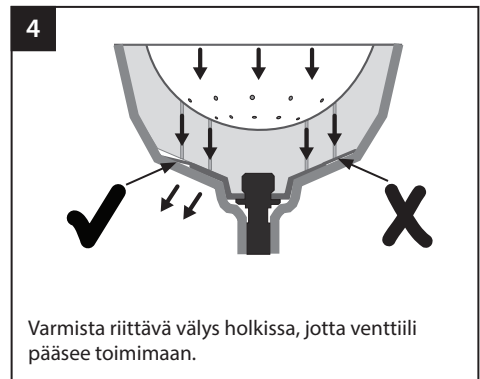
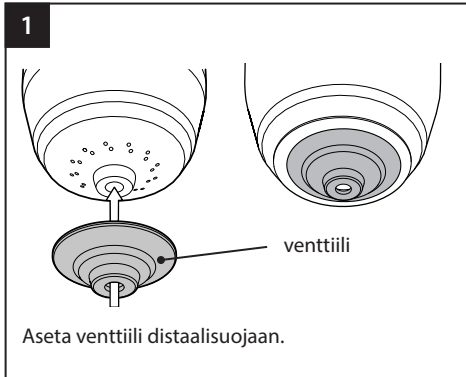
4. Riisu laite ja odota tuntoaistin palautuvan normaaliksi.
5. Pue laite uudelleen.
6. Laitteen käyttö täytyy lopettaa, jos se edelleen aiheuttaa puutumista, kihelmöintiä tai epätavallisia tuntemuksia.



## 11 Venttiilin sovittaminen

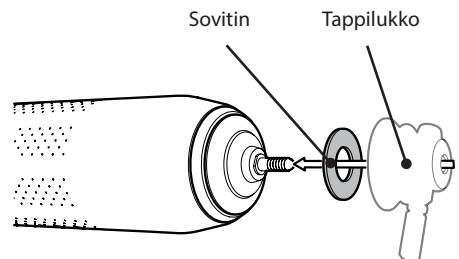
**!** Älä kiristä lukitustappia liikaa.

Suosittellemme käyttämään lukitustappia, jossa on läpimitaltaan 13,5–19 mm:n olake.



## 12 Sovittimen sovittaminen

Aseta sovitin lukon ja venttiilin väliin vain, jos lukko estää venttiiliä avautumasta.



## 13 Sovitusta koskevia ohjeita

### 13.1 Kosteus laitteen distaalipäässä

Jos laitteen distaalipään sisään kertyy kosteutta, katso seuraava taulukko:

Syy	Ratkaisu
Distaalinen rei'itys on tukkeutunut.	Puhdista laite. (Katso kohta <i>Huolto.</i> )
Holkin distaalipäässä ei ole tarpeeksi tilaa venttiilin avautumiselle.	Laita sovitin tappilukon ja venttiilin väliin. (Katso kohta <i>Sovittimen sovittaminen.</i> ) Jos se ei onnistu, vala uusi holkki.
Lukkorungon sisäinen muoto estää venttiiliä avautumasta.	Laita sovitin tappilukon ja venttiilin väliin. (Katso kohta <i>Sovittimen sovittaminen.</i> )

### 13.2 Alipaineen puute

Jos laitteesta häviää alipaine, katso seuraava taulukko:

Syy	Ratkaisu
Venttiili on vaurioitunut.	Älä käytä laitetta vaan ota yhteys Blatchfordin myyntiedustajaan.
Roskat venttiilin alla estävät tiivistymisen.	Puhdista venttiili. (Katso kohta <i>Venttiilin puhdistus.</i> )
Lukitustappia ei ole kohdistettu amputaatiotyngän pituusakselin suuntaisesti.	Kohdista lukitustappi uudelleen amputaatiotyngän pituusakselin suuntaisesti.

### 13.3 Venttiilin irtoaminen distaalisuojasta

Jos venttiili putoaa distaalisuojasta, katso seuraava taulukko:

Syy	Ratkaisu
Venttiili ei ole asennettu oikein.	Varmista, että välirengas on tapin ja venttiilin välissä. (Katso <i>Venttiilin sovittaminen</i> -kohta.)

Huomautus... Älä kiristä lukitustappia tai lukitustankoa liikaa.

### 13.4 Distaalin rei'ityksen mukainen turpoaminen

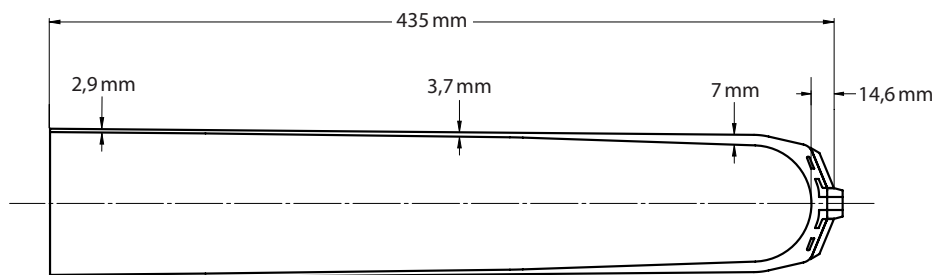
Syy	Ratkaisu
Liiallista distaalista painetta.	Vähennä päätyyn kohdistuvaa painetta käyttämällä lisäsukkia tai pidentämällä holkkia.

## 14 Tekniset tiedot

Tärkeimmät materiaalit	polyamidi ja Lycra, silikoni, nailon
Shore-kovuus	40 Shore 00
Paino (koko 28)	695 g
Aktiivisuustaso	3–4
Koot (Katso kohta <i>Oikean koon valitseminen.</i> )	22–40 cm
Pituus (katso kuva alla)	435 mm
Sisäpituus (katso kuva alla)	420 mm
Muotin pituus	noin 10 cm
Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue	-15–50 °C
Distaalipään kiinnitys	M10 edellyttää olakkeista lukitustappia*
Lukitustapin olakkeen läpimitta	13,5–19 mm

\* Lukitustappi ei kuulu toimitukseen

### Mitat



# 15 Tilaustiedot

## Tilaukesimerkki

<b>SB</b>	<b>A</b>	<b>TT</b>	<b>L</b>	<b>P</b>	<b>25</b>
Silcare Breathe	Active	Sääriosa	Lukitus	Samansuuntainen	Koko* (22–40)

Saatavana olevat koot 22–40\*:  
SBATTLP22–SBATTLP40

\*SBATTLP23 on koolle 23,5. SBATTLP26 on koolle 26,5.

Osa	Osanumero
Pieni venttiiliarja	559015
Keskikokoinen venttiiliarja	559016
Suuri venttiiliarja	559017
Erikoissuuri venttiiliarja	559018
Valumalli	559019



## Vastuu

Valmistaja suosittelee, että laitetta käytetään ainoastaan ilmoitetuissa olosuhteissa ja aiottuun käyttötarkoitukseen. Laitetta täytyy huoltaa laitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa mistään haitallisista seuraamuksista, jotka johtuvat sellaisten osakokoonpanojen käytöstä, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.

## CE-vaatimustenmukaisuus

Tämä tuote täyttää lääkinällisistä laitteista annetun Euroopan unionin säädöksen 2017/745 vaatimukset. Tämä tuote on luokiteltu luokan I tuotteeksi kyseisen säädöksen liitteen VIII luokituskriteerien mukaisesti. Todistus EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta löytyy osoitteesta: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Lääkinällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

## Yhteensopivuus

Blatchfordin omien tuotteiden käyttö on hyväksytty edellyttäen että ne on testattu asiaankuuluvien standardien ja MDR-asetuksen mukaisesti käsittäen myös rakenteellisen testin, mittojen yhteensopivuuden ja valvotun kenttätoimivuuden.

Vaihtoehtoisia CE-merkittyjä tuotteita käytettäessä täytyy ottaa huomioon proteesitekniikan tekemä dokumentoitu paikallinen riskiarviointi.

## Takuu

Laitteella on kuuden kuukauden takuu.

Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttöluva ja erityisluvut voidaan mitätöidä, jos laitteeseen tehdään muutoksia tai muunnoksia, joita ei ole erikseen hyväksytty.

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

## Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

Jos tähän laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma sattuu (mikä on hyvin epätodennäköistä), asiasta tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

## Ympäristötiedot

Tuote on valmistettu silikonikumista ja kankaasta, jotka eivät ole helposti kierrätettäviä. Hävitä ne vastuullisesti sekajätteen mukana paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

## Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että säilytät pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

## Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Silcare Breathe ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

## Valmistajan rekisteröity osoite



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Iso-Britannia.

Innehåll .....	58
1 Beskrivning och avsett syfte .....	59
2 Säkerhetsinformation .....	61
3 Konstruktion .....	62
4 Funktion .....	62
5 Underhåll .....	62
5.1 Rengöring av enheten .....	63
5.2 Rengöra ventilen .....	63
5.3 Rengöring av kvarvarande extremitet .....	63
6 Begränsningar av användningen .....	64
7 Välja rätt storlek .....	64
8 Gjutning/skanning av hylsan med gjutningsdummys .....	65
9 Trimma enheten .....	66
10 Ta på enheten .....	66
11 Montera ventilen .....	67
12 Montera distansen .....	67
13 Inpassningsråd .....	68
13.1 Fukt i enhetens distala ände .....	68
13.2 Vakuutförlust .....	68
13.3 Ventilen lossnar från det distala locket .....	68
14 Tekniska uppgifter .....	69
15 Beställningsinformation .....	70

# 1 Beskrivning och avsett syfte

Dessa instruktioner är avsedda för läkaren.

Läs dessa instruktioner noggrant innan du monterar enheten.

Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till Silcare Breathe Active låsande foder.

Se till att brukaren har förstått alla bruksanvisningar och särskilt informationen om underhåll och säkerhet.

## Användningssätt

Denna enhet är en gränssnittskomponent som endast får användas som en del av en underbensprotes.

Avsedd för en enda brukare.

Den är avsedd för brukare med måttlig till hög aktivitet med väl täckta kvarvarande extremiteter.

Enheten är ett biokompatibelt, perforerat låsande foder som gör att luft och fukt kan släppas ut genom perforeringarna vid stående. Under gångcykeln ger en silikonventil vakuumpphängning genom att kontrollera luftflödet genom perforeringarna på det distala locket.

För att optimera komforten, se till att brukaren instrueras i rätt sätt att hantera och ta på/av enheten. Se avsnittet 10 *Ta på enheten*. Se också till att brukaren görs medveten om hur enheten ska underhållas och hållas ren för att upprätthålla hygien enligt dessa anvisningar. Se avsnittet 5 *Underhåll*.

## Aktivitetsnivå

Denna enhet rekommenderas för brukare på aktivitetsnivå 3 och 4, även om den kan vara lämplig för alla fyra aktivitetsnivåerna.

Det silikon som används i Silcare Walk-fodral är mjukare och mer flexibelt än det som används i Silcare Active-fodral. Det mjukare silikonet ger ökad komfort och flexibilitet i alla riktningar, men kan kännas mindre stabilt eller säkert på högre aktivitetsnivåer. Därför rekommenderas Silcare Walk-fodral i allmänhet för mindre aktiva brukare (aktivitetsnivå 1 och 2).

Det silikon som används i Silcare Active-fodral är fastare och något mindre flexibelt, vilket ger en stabilare kontaktyta vid högre aktivitetsnivåer. Därför rekommenderas Silcare Active-fodral i allmänhet för mer aktiva brukare (aktivitetsnivå 3 och 4).

Notera att vissa brukare med hög aktivitetsnivå med dålig vävnadstäckning och/eller hög känslighet på kvarvarande extremitet kan föredra komforten med det mjukare silikonet i Silcare Walk-fodralet jämfört med det fastare Silcare Active-fodralet. Å andra sidan kan vissa brukare med låg aktivitetsnivå med god vävnadstäckning och/eller låg känslighet på kvarvarande extremitet föredra stabiliteten med det fastare Silcare Active-fodralet jämfört med det mjukare Silcare Walk-fodralet.

### Aktivitetsnivå 1

Har förmåga eller potential att använda protes för förflyttning eller rörlighet på plana ytor i jämn takt. Typiskt för en patient som rör sig begränsat eller obegränsat.

### Aktivitetsnivå 2

Har förmåga eller potential att förflytta sig förbi enkla hinder som trottoarkanter, trappor eller ojämna ytor. Typiskt för en patient som rör sig begränsat ute i samhället.

### **Aktivitetsnivå 3**

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt.

Typiskt för en person som har förmåga att ta sig förbi de flesta hinder i miljön och som kan bedriva yrkesmässig, terapeutisk eller motionsinriktad aktivitet som kräver att protesens användning är mer än bara enkel förflyttning.

### **Aktivitetsnivå 4**

Har förmåga eller potential att förflytta sig med hjälp av en protes som överskrider den grundläggande rörelseförmågan och har höga stöt-, belastnings- eller energinivåer. Typiskt för behovet av protes hos ett barn, en aktiv vuxen eller en idrottsman.

## **Kontraindikationer**

- Djupa ärr i den borte änden av kvarvarande extremiteter kan orsaka fel i vakuumupphängningen. Dessa djupa ärr minskar hudkontakten med silikonet inuti enheten och ger en mindre effektiv tätning
- Koniska kvarvarande extremiteter kan orsaka fel i vakuumupphängningen. Koniska kvarvarande extremiteter minskar hudkontakten med silikonet inuti enheten och ger en mindre effektiv tätning
- Korta kvarvarande extremiteter kan orsaka fel på enhetens silikonsida. Om det opererade tyget ligger på eller ovanför knäsenan efter påtagningen utsätts silikonet för större belastning när knäet böjs
- Brukare med dålig handfunktion eller kognitiv funktion kan ha svårt att ta på/av den och att rengöra den
- Dålig hygien

## **Klinisk nytta**

- Ger stötdämpning för kvarvarande extremitet i hylsan
- Fördelar trycket i hylsan jämnare jämfört med andra material och alternativa dämpningslösningar
- Förbättringar av hälsoproblem i den kvarvarande extremiteten och sårhäkning jämfört med icke-perforerade foder
- Förbättrad värmeavledning jämfört med andra temperaturregleringslösningar
- Tar bort svett från kontaktytan med huden
- Patienter rapporterade en preferens för sina perforerade foder, jämfört med icke-perforerade foder
- Minskar behovet av att ta av protesens under dagen för att torka den kvarvarande extremiteten, jämfört med icke-perforerade foder
- Det låsande fodret utgör ett upphängningsmedel

## 2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol belyser viktig säkerhetsinformation.



Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.



Eventuell försämring av tillståndet på den kvarvarande extremiteten eller förändrad känsl bör rapporteras till läkaren. Om det finns en vävnadsskada på den kvarvarande extremiteten bör användningen av enheten avbrytas.



Se till att skadad hud eller öppet sår förses med lämpligt förband för att förhindra direktkontakt med enheten.



Brukare med känslig hud, diabetiker och vaskulära fall bör vara extra vaksamma och kan behöva applicera smörjmedel på känsliga områden. Vi rekommenderar rutinmässig visuell kontroll och vid behov bör brukaren rådfråga sin läkare.



Vid andra medicinska tillstånd bör brukaren följa råd och rekommendationer från läkare eller vårdpersonal angående hudvård.



Förstorade perforeringar kan fånga upp huden och orsaka blåsor. Sluta använda enheten om perforeringarna förstoras



Om distala ödematösa svullnader som motsvarar de distala perforeringarna i fodret uppstår ska användningen av fodret avbrytas och svullnaderna rapporteras till läkaren.



Använd inte alkoholhaltiga sprejer, hushållsrengöringsmedel eller slipande rengöringsmedel. Sådana rengöringsmedel kan skada enheten och irritera huden.



Dra eller sträck inte på tyget. Fingernaglar, vassa smycken och låsstiftet kan riva sönder tyget. Om tyget är trasigt, sluta använda enheten och kontakta en försäljningsrepresentant från Blatchford.



Uttag med vassa proximala kanter kan göra revor i enheten.



Var försiktig när du hanterar enheten för att undvika eventuell kontaminering med material som glasfiber, som kommer att fastna på enheten och orsaka hudirritation.



Tänk på att enheten kan bygga upp statisk laddning när du tar på dig en strumpa, kläder och protesbenet.



För att undvika kvävningsrisk, håll enheten borta från spädbarn och barn.



Håll enheten borta från direkta värmekällor.



Använd endast enheten i kombination med korrosionsbeständiga komponenter.

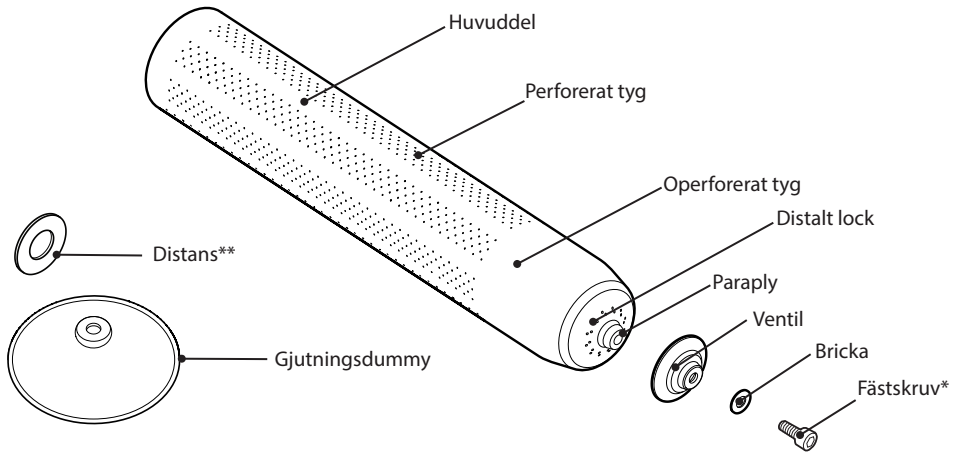


Dra inte åt låsstiftet för hårt.

## 3 Konstruktion

### Huvuddelar

- Tyg (polyamid och lycra)
- Ventil (silikon)
- Bricka (nylon)
- Paraply (nylon)
- Distans\*\* (silikon)
- Fästskruv\* (nylon)
- Gjutningsdummy (silikon)



\* Endast för transport. Använd **inte** för montering.

\*\* För användning med vissa lås. (Se avsnittet *Montera distansen*.)

## 4 Funktion

Enheten ger kontroll, säker anslutning och dämpning mellan extremiteten och hylsan. Enhetens perforeringar gör att fukt kan släppas ut vid stående.

I stående ställning öppnas ventilen så att fukt och luft släpps ut genom perforeringarna i det distala locket. Under svängningen stängs ventilen och hindrar luften från att åter tränga in i enheten. Detta skapar ett vakuum, vilket både förbättrar proprioception och minskar stötar.

## 5 Underhåll


Ge brukarna rådet att rapportera följande till sin läkare:


- Revor i tyget eller silikonet
- Vävnadsskada på kvarvarande extremitet
- Distala ödematösa svullnader
- Förstorade perforeringar
- Förändringar av antingen kroppsvikt eller aktivitetsnivå
- Försämring/förändringar i kvarvarande extremitet
- Förändringar av enhetens prestanda, till exempel:
  - Fukt i enhetens distala ände
  - Vakuumförlust

Obs!... Perspiration missfärgar vissa hylsmaterial.

## 5.1 Rengöring av enheten

Rengör enhetens insida dagligen för att undvika att bakterier ansamlas.

 **Var försiktig när du hanterar enheten när den är ut och in för att undvika att det samlas damm, korn och andra föroreningar som kan orsaka irritation på huden.**

 **Torka noggrant före användning.**

 **Torktumla inte.**

### Handtvätt

1. Vänd enheten ut och in så att dess silikonsida är utåt.
2. Rengör silikonet med en lösning av vatten och oparfymerad, pH-balanserad tvål.
3. Vänd enheten så att dess silikonsida är inåt. Rengör ventilen och rengör försiktigt det distala locket.
4. Fyll enheten med varmt vatten medan du både håller den proximala änden stängd och klämmer ihop den distala änden för att spola vattnet genom perforeringarna.
5. Skölj enheten med rent vatten för att ta bort alla rester.
6. Klappa antingen enheten med en luddfri trasa eller låt den lufttorka. Var försiktig när du torkar och hanterar enheten.

Obs!... Torka alltid enheten med silikonsidan inåt. Annars kan tyget töja sig och tappa formen.

### Maskintvätt

Lämplig för maskintvätt vid 30 °C.

 **Vänd inte enheten ut och in vid maskintvätt.**


## 5.2 Rengöra ventilen

Se till att perforeringarna i den distala änden inte är igensatta och att det inte finns någon förorening/skräp instängt under ventilen.


1. Under handtvätt ska du pressa vatten genom de distala perforeringarna.
2. Lyft försiktigt upp ventilen och torka av den på undersidan med en ren trasa.
3. Kontrollera att ventilen fungerar korrekt.

## 5.3 Rengöring av kvarvarande extremitet

Inspektera kvarvarande extremitet före och efter protesanvändning eller minst dagligen.

 **Eventuell försämring av tillståndet på den kvarvarande extremiteten bör rapporteras till läkaren. Om det finns en vävnadsskada på den kvarvarande extremiteten bör användningen av enheten avbrytas.**

1. Rengör huden dagligen med oparfymerad, pH-balanserad tvål.
2. Skölj huden med rent vatten för att ta bort alla rester.
3. Applicera lotion på torr hud enligt läkares rekommendationer.

 **Se till att skadad hud eller öppet sår förses med lämpligt förband för att förhindra direktkontakt med enheten.**

## 6 Begränsningar av användningen

### Avsedd livslängd

En lokal riskbedömning bör utföras på grundval av aktivitet och användning.

### Miljö

Undvik att utsätta enheten för korroderande ämnen som syror, industriella rengöringsmedel, blekmedel eller klorin. Krämer eller lotioner bör användas med försiktighet tillsammans med denna enhet, eftersom dessa kan få enheten att mjukna och översträckas eller förvrängas.

Håll den borta från vassa föremål (som smycken eller naglar).

Får endast användas mellan -15 °C och 50 °C.

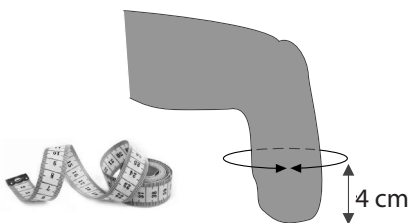


Lämplig för användning i dusch

## 7 Välja rätt storlek

Det är viktigt att rätt storlek väljs för att säkerställa korrekt passform och komfort vid användning.

1. Mät omkretsen på den kvarvarande extremiteten 4 cm upp från dess distala ände.
2. Om omkretsen på den kvarvarande extremiteten matchar en av storlekarna i tabellen, välj nästa mindre storlek.
3. Om omkretsen på den kvarvarande extremiteten är mellan två av storlekarna i tabellen, välj den mindre storleken.



<b>Uppmätt omkrets (cm)</b>	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
<b>Tillgängliga storlekar</b>	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40



## 8 Gjutning/skanning av hylsan med gjutningsdummysyn

När du gjuter hylsan ska du använda gjutningsdummysyn för att se till att hylsans distala ände har plats så att ventilen kan öppnas. Annars kommer fukt att samlas i enheten.

### Innan du börjar

Låt brukaren bära enheten i 10 minuter.

(Se avsnittet *Ta på enheten.*)



938413

### Om en scanningsmetod används

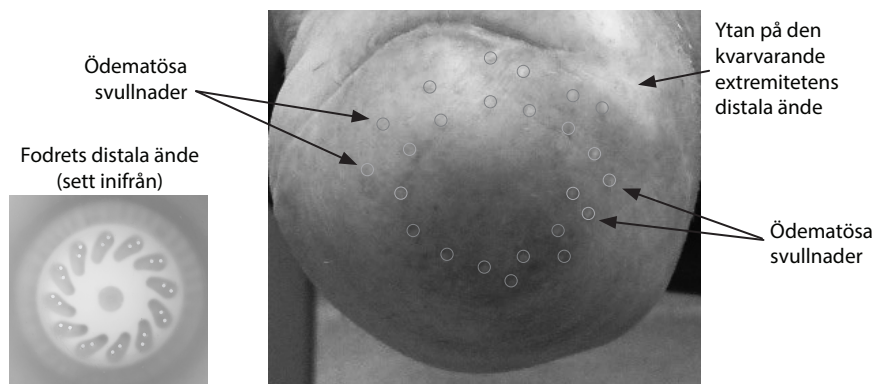
Passa in/trimma gjutningsdummysyn efter storleken på fodrets distala ände, se 938413.

För att minska det distala trycket i den slutliga hylsan ska modellen förlängas 10–12 mm (beroende på kvarvarande vävnad mm.).

### Om en gjutningsmetod används


Passa in/trimma gjutningsdummysyn efter storleken på fodrets distala ände, se 938413.

Vi rekommenderar att en gjutningsmetod som betonar de viktbärande områdena, t.ex. den mediala kondylära utbuktningen, används samtidigt som spänning appliceras på det distala stiftet. Annars kan för stor distal kontakt uppstå i den slutliga hylsan och ge upphov till ödematösa svullnader som motsvarar de distala perforeringarna, se nedan.



Vid tillverkningen av en diagnostisk hylsa rekommenderar vi dessutom att en 5 mm pelite-distanans används för att ytterligare utöka/förlänga hylsan. När du är nöjd med hylsans passform (efter att ha lagt till eventuella strumpor som behövs) kan distansen om nödvändigt tas bort om för stor distal kontakt ger upphov till distala ödematösa svullnader.

 **Silikonets mjukhet kan maskera mängden distal kontakt som förekommer, och denna kommer att bli uppenbar först när ödematösa svullnader uppstår.**

 **Användning av en diagnostisk hylsa rekommenderas starkt för att bedöma hur mycket distalt tryck/kontakt som förekommer.**

## 9 Trimma enheten

Enhetsen kan trimmas för att passa efter behov, men aldrig nedanför hylsans trimningslinje.

Vi rekommenderar att en roterande skivfräs används för att få en avfasad kant.

Lämna kvar tillräckligt med material på enheten så att dess proximala kant kan täcka hylsans kant.

Undvik att trimma genom perforeringarna.

Trimma enhetens proximala kant så att den passar på brukarens hylsa.

Trimma vid behov enhetens proximala kant i ett vågmönster för att minska skjuvkrafterna.



**Försök att om möjligt undvika plötsliga konturförändringar och vassa kanter som kan orsaka revor i silikon och tyg.**

## 10 Ta på enheten

### Innan du börjar

Montera ventilen. (Se avsnittet *Montera ventilen.*)



**Försiktighet måste iakttas vid på-/avtagning för att inte skada enheten med naglar, vassa smycken eller låsstiftet.**



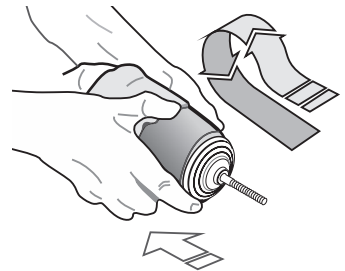
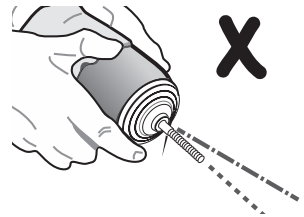
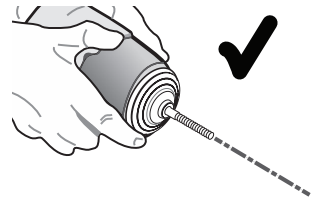
**Dra eller sträck INTE på tyget.**

1. Vänd enheten ut och in så att dess silikonsida är utåt.
2. Rikta in låsstiftet mot den kvarvarande extremitetens längsaxel.
3. Rulla på enheten på den kvarvarande extremiteten samtidigt som du släpper ut eventuell instängd luft.

**Obs! Det perforerade tyget ska vara under knäsenan.**

Efter att enheten tagits på, låt brukaren bära den i 10 minuter. Om brukaren känner domningar, stickningar eller någon annan ovanlig känsla inom tio minuter, gör följande:

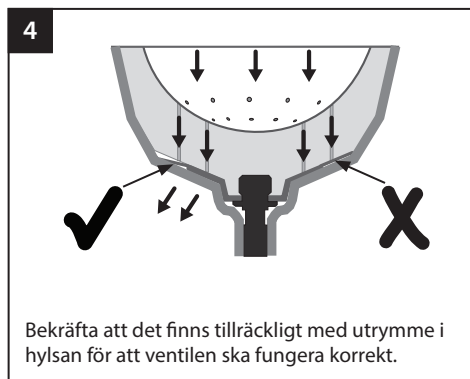
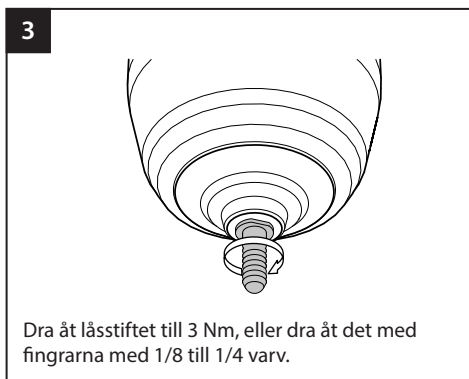
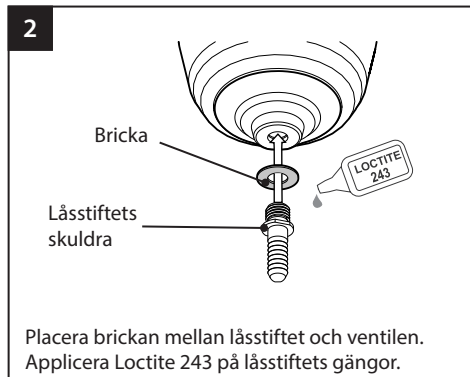
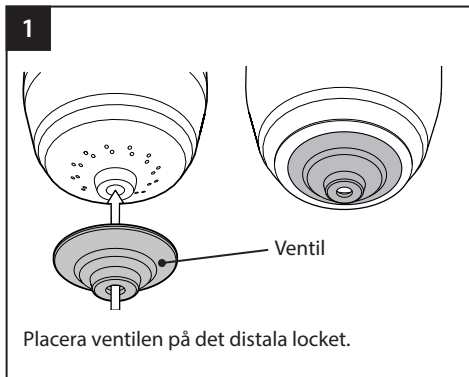
4. Ta av enheten och vänta tills normal känsla återkommer.
5. Ta på enheten igen.
6. Om brukaren känner domningar, stickningar eller någon annan ovanlig känsla igen, sluta använda enheten.



## 11 Montera ventilen

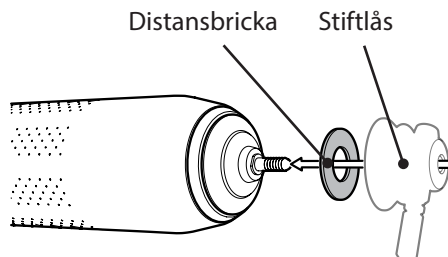
**!** Dra inte åt låsstiftet för hårt.

Vi rekommenderar att du använder ett låsstift med en axel med mellan 13,5 mm och 19 mm diameter.



## 12 Montera distansen

Montera distansen mellan låset och ventilen endast om låset hindrar ventilen från att öppnas.



## 13 Inpassningsråd

### 13.1 Fukt i enhetens distala ände

Om fukt samlas i enhetens distala ände, se följande tabell:

Orsak	Lösning
De distala perforeringarna är igensatta.	Rengör enheten. (Se avsnittet <i>Underhåll</i> .)
Hylsan har inte tillräckligt med utrymme i sin distala ände för att ventilen ska kunna öppnas.	Placera distansen mellan låsstiftet och ventilen. (Se avsnittet <i>Montera distansen</i> .) Om detta misslyckas, gjut en ny hylsa.
Låssets-huvuddelens inre form hindrar ventilen från att öppnas.	Placera distansen mellan låsstiftet och ventilen. (Se avsnittet <i>Montera distansen</i> .)

### 13.2 Vakuumförlust

Om enheten tappas vakuum, se följande tabell:

Orsak	Lösning
Ventilen är skadad.	Sluta använda enheten och kontakta en Blatchford-säljrepresentant.
Skräp under ventilen förhindrar korrekt tätning.	Rengör ventilen. (Se avsnittet <i>Rengöra ventilen</i> .)
Låsstiftet är inte i linje med den kvarvarande extremitetens längsaxel.	Rikta in låsstiftet på nytt mot den kvarvarande extremitetens längsaxel.

### 13.3 Ventilen lossnar från det distala locket

Om ventilen faller av det distala locket, se följande tabell:

Orsak	Lösning
Ventilen är inte korrekt monterad.	Kontrollera att brickan är placerad mellan stiftet och ventilen. (Se avsnittet <i>Montera ventilen</i> .)

Obs!... Dra inte åt låsstiftet/låsstången för hårt.

### 13.4 Ödematösa svullnader som motsvarar de distala perforeringarna

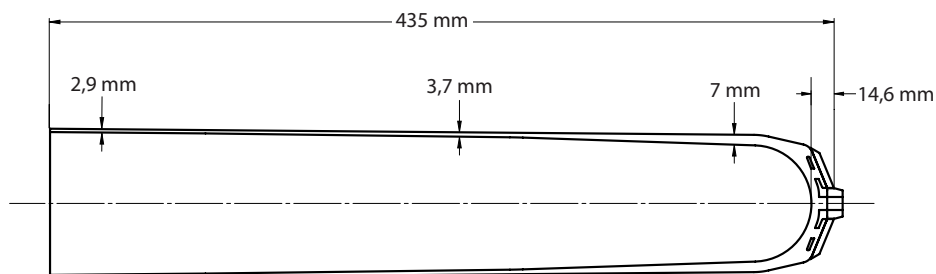
Orsak	Lösning
Överdriven distal kontakt.	Minska trycket i änden genom att lägga till extra strumpor eller förlänga/göra om hylsan.

## 14 Tekniska uppgifter

Huvudsakliga material	polyamid, lycra, silikon, nylon
Hårdhetsgrad i shore	40 shore 00
Komponentvikt (storlek 28)	695 g
Aktivitetsnivå	3–4
Storleksintervall (Se avsnittet <i>Välja rätt storlek.</i> )	22–40 cm
Längd (Se diagrammet nedan)	435 mm
Inre längd (Se diagrammet nedan)	420 mm
Matrislängd	Cirka 10 cm
Temperatur vid drift och förvaring	-15 °C till 50 °C
Fäste i den distala änden	M10 Kräver låsstift med skuldra*
Diameter på låsstiftets skuldra	13,5–19 mm

\* Låsstift medföljer inte

### Mått



# 15 Beställningsinformation

## Exempel på beställning

<b>SB</b>	<b>A</b>	<b>TT</b>	<b>L</b>	<b>P</b>	<b>25</b>
Silcare Breathe	Active	Transtibial	Låsande	Parallell	Storlek* (22–40)

Finns från storlek 22 till storlek 40\*:

SBATTLP22 till SBATTLP40

\*SBATTLP23 är för storlek 23,5. SBATTLP26 är för storlek 26,5.

Artikel	Artikelnummer
Liten ventilatsats	559015
Medelstor ventilatsats	559016
Stor ventilatsats	559017
Extra stor ventilatsats	559018
Gjutningsdummy	559019

## Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att enheten endast används under angivna förhållanden och för avsedda ändamål. Enheten måste underhållas i enlighet med de instruktioner som medföljer enheten. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella negativa resultat som orsakas av komponentkombinationer som tillverkaren inte har godkänt.

## CE-överensstämmelse

Denna produkt uppfyller kraven i EU-förordningen 2017/745 för medicintekniska produkter. Denna produkt är klassificerad som en klass I-produkt enligt de klassificeringsregler som anges i Bilaga VIII till förordningen. EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

## Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-märkta produkter är godkänt baserat på tester i enlighet med relevanta standarder och MDR, inklusive strukturellt test, dimensionell kompatibilitet och övervakade fältprestanda.

Kombination med alternativa CE-märkta produkter måste utföras med hänsyn till en dokumenterad lokal riskbedömning som utförts av en praktiserande läkare.

## Garanti

Den här enheten har 6 månaders garanti.

Brukaren bör vara medveten om att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts kan upphäva garantin, användningslicenserna och undantagen.

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

## Rapportering av allvarliga incidenter

Om det mot förmodan skulle inträffa en allvarlig incident i samband med den här enheten ska denna rapporteras till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten.

## Miljöaspekter

Denna produkt är tillverkad av silikongummi och tyg som inte lätt kan återvinnas: Kassera den på ett ansvarsfullt sätt som allmänt avfall enligt lokala föreskrifter för avfallshantering.

## Spara förpackningsetiketten

Du rekommenderas att spara förpackningsetiketten som journal över den levererade enheten.

## Varumärkesinformation

Silcare Breathe och Blatchford är registrerade varumärken som tillhör Blatchford Products Limited.

## Tillverkarens registrerade adress

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

Содержание .....	72
1 Описание и Основное Назначение .....	73
2 Техника безопасности .....	75
3 Конструкция .....	76
4 Функциональность .....	76
5 Техническое Обслуживание .....	76
5.1 Очистка устройства .....	77
5.2 Очистка Клапана .....	77
5.3 Очистка Культи .....	77
6 Ограничения при эксплуатации .....	78
7 Выбор правильного размера чехла .....	78
8 Получение гипсового слепка/Сканирование гильзы со слепочной закладной .....	79
9 Обрезка Устройства по Длине .....	80
10 Надевание устройства на культю .....	80
11 Сборка клапана .....	81
12 Установка шайбы-прокладки .....	81
13 Рекомендации по Сборке .....	82
13.1 Скопление влаги внутри дистального конца устройства .....	82
13.2 Потеря вакуума .....	82
13.3 Спадание клапана с дистальной части устройства .....	82
14 Спецификация .....	83
15 Информация для заказа .....	84



# 1 Описание и Основное Назначение

Данная инструкция предназначена только для протезиста.

Перед началом установки устройства, пожалуйста, внимательно прочитайте данные инструкции.

Термин *устройство* относится к протезному замковому перфорированному дышащему чехлу Silcare Breathe Active и будет использован далее в настоящей инструкции.

Убедитесь в том, что пользователь прочел и осознал все, касающиеся его инструкции, при этом особое внимание следует уделить разделам, посвященным техническому обслуживанию и технике безопасности.

## Область применения

Данное устройство представляет собой интерфейсный компонент, предназначенный для использования только в составе протеза нижней конечности.

Данное устройство предназначено только для индивидуального использования.

Устройство предназначено для пользователей с умеренной и высокой двигательной активностью с достаточной для нормального ношения длиной культы.

Данное устройство представляет собой биосовместимый перфорированный замковый протезный чехол, который позволяет избыточным воздуху и влаге выходить через перфорационные отверстия. Во время ходьбы силиконовый вакуумный клапан обеспечивает надежное вакуумное крепление, и управляет потоком воздуха при помощи перфорационных отверстий в дистальной части.

Для обеспечения максимального комфорта убедитесь, что пользователь проинструктирован о том, как правильно обращаться с устройством, а также снимать / надевать его. См. Раздел 10 *Надевание устройства на культю*. Также следует убедиться, что пользователь знает, как ухаживать за устройством и содержать его в чистоте для поддержания гигиены так, как это указано в настоящей инструкции. См. Раздел 5 *Техническое обслуживание*.

## Уровень Двигательной Активности

Данное устройство рекомендуется для пользователей с уровнем двигательной активности 3 и 4, но также может подходить для всех четырех уровней двигательной активности.

Силикон, используемый в протезных чехлах Silcare Walk, гораздо мягче и эластичней, чем обычный силикон, используемый в протезных чехлах Silcare Active. Мягкий силикон имеет растяжение во всех направлениях, обеспечивая при этом повышенный комфорт в носке, но в случаях высоких уровней двигательной активности данный чехол будет менее безопасным и надежным в креплении. Поэтому протезные чехлы Silcare Walk обычно рекомендуются для пользователей с невысоким уровнем двигательной активности (Уровни Двигательной Активности 1 и 2).

Силикон, используемый в протезных чехлах Silcare Active, более жесткий и немного менее эластичный, что обеспечивает более безопасное крепление культы при высоких уровнях двигательной активности. Поэтому протезные чехлы Silcare Active обычно рекомендуются для пользователей с высоким уровнем двигательной активности (Уровни Двигательной Активности 3 и 4).

Обратите внимание, что некоторые пользователи с высокой двигательной активностью, имеющие нарушения и проблемы с кожным покровом культы и/или имеющие области повышенной чувствительности на кожных покровах культы могут предпочесть для повышения комфорта в носке более мягкий силиконовый чехол Silcare Walk, вместо жесткого протезного чехла Silcare Active. И наоборот, некоторые пользователи с невысокой двигательной активностью, имеющие неповрежденные кожные покровы культы без чувствительных областей могут предпочесть более жесткий и надежный в креплении протезный чехол Silcare Active, вместо мягкого протезного чехла Silcare Walk.

### Уровень Двигательной Активности 1

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе по ровной опорной поверхности с фиксированным темпом ходьбы. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут ограниченно или неограниченно перемещаться в пределах помещения.

### Уровень Двигательной Активности 2

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе, а также обладает способностью преодолевать невысокие естественные препятствия, такие как бордюры, ступени лестниц или неровные поверхности. Данный уровень типичен для пользователей, которые ограниченно перемещаются вне пределов помещения.

### **Уровень Двигательной Активности 3**

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий, а также имеющих дополнительные потребности при использовании протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.

### **Уровень Двигательной Активности 4**

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе вне помещения, превышающий базовые типы перемещений, и сталкивающийся с повышенными вертикальными ударными воздействиями, связанными с высокой нагрузкой на протез при ходьбе. Данный уровень типичен для детей, активных взрослых или спортивных пользователей.

### **Противопоказания**

- Глубокие шрамы на дистальном конце культы могут стать причиной отказа от вакуумного крепления. Поскольку глубокие шрамы могут значительно уменьшать область контакта кожи культы с внутренней силиконовой частью устройства и делают уплотнение менее эффективным
- Культя конической формы также может стать причиной отказа от вакуумного крепления. Коническая форма культы может уменьшать
- Короткая культя может стать причиной выхода из строя силиконовой части устройства. Если после надевания устройства, не перфорированное тканное покрытие находится на сухожилии коленной чашечки или над ним, то силиконовый слой будет подвергаться большому напряжению при сгибании в колене
- Пользователи с плохой координацией или когнитивными способностями могут столкнуться с определенными трудностями при надевании и чистке устройства
- Устройство не подойдет пользователям, которые не желают следить за гигиеной

### **Клинические преимущества**

- Обеспечивает амортизацию культы в приемной гильзе протеза
- Распределяет давление в протезной гильзе более равномерно по сравнению с другими материалами и альтернативными решениями по амортизации
- Улучшает состояние проблемных культей и способствует заживлению ран по сравнению с обычными не перфорированными чехлами
- Улучшенный отвод тепла по сравнению с другими решениями для регулирования температуры
- Выводит излишки пота из интерфейса культы/гильза протеза
- Пользователи сообщают нам о предпочтении перфорированных чехлов обычным, не имеющими перфорацию
- По сравнению с обычными чехлами, не имеющими перфорацию, наш чехол снижает необходимость снимать протез в течение дня, чтобы высушить культю
- Замковый чехол обеспечивает дополнительную надежность крепления.

## 2 Техника безопасности



Данным символом обозначаются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.



Пользователь обязан незамедлительно сообщить протезисту о любых произошедших с его состоянием ощутимых изменениях (например, изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).



О любом ухудшении состояния культи или изменении ее чувствительности, пользователь обязан немедленно сообщить своему протезисту. Если на культе появились повреждения тканей, использование устройства следует прекратить



Убедитесь, что поврежденная кожа или открытая рана на культе правильно и соответствующим образом перевязаны, чтобы предотвратить прямой контакт с устройством



Пользователи с чувствительной кожей, диабетики и пользователи с сердечно-сосудистыми заболеваниями должны проявлять особую осторожность при носке устройства и, возможно, им потребуются нанести специальную протезную смазку на чувствительные области. Мы рекомендуем проведение регулярного визуального осмотра, и в случае возникновения каких-либо проблем пользователь должен проконсультироваться со своим врачом



При прочих заболеваниях пользователь должен следовать советам и рекомендациям врача по уходу за кожей культи.



Увеличение перфорационных отверстий может вызвать защемление кожных покровов культи и раздражение/сыпь. Если перфорационные отверстия увеличились, прекратите использование устройства.



Если в дистальной части культи возникают отеки, вызванные перфорацией чехла, пользователю следует немедленно прекратить использование чехла и сообщить об этом лечащему врачу/ протезисту.



Не используйте спиртовые аэрозоли, бытовые чистящие средства или абразивные материалы. Эти чистящие материалы могут повредить устройство и вызвать раздражение кожи.



Не растягивайте и не подтягивайте тканное покрытие устройства. Ногти и острые ювелирные украшения могут порвать ткань. Если ткань порвалась, прекратите использование устройства и обратитесь к протезисту или представителю Blatchford.



Протезные гильзы с острыми проксимальными краями могут порвать устройство.



Соблюдайте осторожность при обращении с устройством, избегайте возможного загрязнения такими материалами, как стекловолокно, поскольку такие материалы имеют тенденцию прилипать к устройству и вызывать раздражение кожи.



При надевании протезного носка, одежды и протеза помните, что устройство может накапливать статический заряд.



Во избежание возникновения потенциальной опасности удущья храните устройство в недоступном для детей месте.



Храните устройство вдали от прямых источников тепла.



Используйте устройство только в сочетании с компонентами, устойчивыми к коррозии.

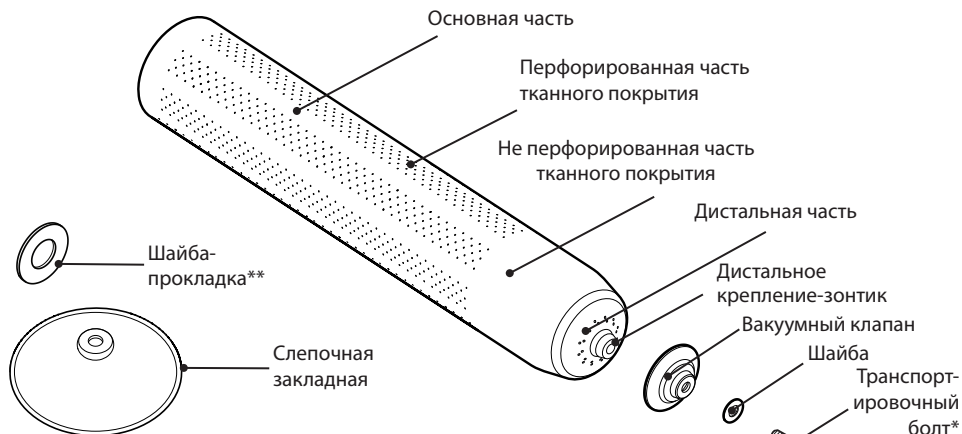


Не перетягивайте замковый стержень (пин).

## 3 Конструкция

### Составные части

- Тканное покрытие (полиамид и лайкра)
- Вакуумный клапан (силикон)
- Шайба (нейлон)
- Дистальное крепление-зонтик (нейлон)
- Шайба-прокладка\* (силикон)
- Транспортировочный винт\* (нейлон)
- Слипочная закладная (силикон)



\* Устанавливается только для транспортировки. Не используется при установке чехла на пользователя.

\*\* Для совместного использования с замковым стержнем. (см. Раздел *Установка шайбы-прокладки.*)

## 4 Функциональность

Устройство обеспечивает управление протезом, безопасное крепление культи и амортизацию нежелательных нагрузок в области интерфейса приемная гильза/культи. Лазерная перфорация устройства позволяет излишней влаге выводиться наружу в процессе фазы опоры.

Во время фазы опоры вакуумный клапан открывается, позволяя излишней влаге и воздуху выходить наружу через перфорационные отверстия в дистальной части устройства. Во время фазы переноса вакуумный клапан закрывается и предотвращает повторное попадание воздуха в устройство, создавая таким образом требуемый вакуум, который улучшает проприоцепцию и снижает поршневой эффект.

## 5 Техническое Обслуживание

Пользователь обязан незамедлительно оповестить своего протезиста о нижеследующем:

- Разрывы тканного покрытия или силиконовых частей устройства
- Повреждение кожных покровов культи
- Дистальные отеки культи
- Увеличение перфорационных отверстий
- Изменение веса тела и/или уровня двигательной активности
- Ухудшение состояния/изменение объема культи
- Изменения в работе устройства, например:
  - Скапливание излишней влаги в дистальной части устройства
  - Потеря вакуума

Примечание... Выделяющийся пот может обесцвечивать некоторые гильзовые материалы.

## 5.1 Очистка устройства

Обязательно ежедневно промывайте внутреннюю часть устройства, чтобы избежать распространения бактерий.



**Будьте осторожны при обращении с устройством, когда оно вывернуто наизнанку, чтобы не накапливать пыль, песок и другие загрязнения, которые могут вызвать раздражение кожи.**



**Перед использованием необходимо высушить устройство.**



**Не отжимать и не сушить в стиральной машине.**

### Ручная стирка

1. Выверните устройство наизнанку так, чтобы его силиконовая сторона смотрела наружу.
2. Очистите внутреннюю основную силиконовую и дистальную части раствором воды и детского мыла со сбалансированным pH без отдушки.
3. Теперь выверните устройство обратно так, чтобы его силиконовая сторона была направлена внутрь.
4. Наполните устройство теплой водой, одновременно удерживая проксимальный конец закрытым и сжимая дистальный конец, для того, чтобы осторожно выдавить воду через перфорационные отверстия и промыть их.
5. Промойте устройство чистой водой, чтобы удалить все остатки моющих средств.
6. Промокните устройство не ворсистой салфеткой, либо дайте ему высохнуть на воздухе. Будьте осторожны при сушке и хранении устройства.

Примечание...

Всегда сушите устройство так, чтобы силиконовая сторона устройства была направлена внутрь. В противном случае тканное покрытие может растянуться и деформироваться.

### Машинная стирка

Допускается машинная стирка при 30 °С.



**При машинной стирке не допускается выворачивание устройства наизнанку.**

## 5.2 Очистка Клапана

Убедитесь в том, что перфорационные отверстия на дистальном конце устройства не засорены, а в клапане отсутствуют загрязнения или посторонние частицы.

1. Во время ручной стирки осторожно выдавите воду через дистальные перфорационные отверстия.
2. С осторожностью слегка приподнимите вакуумный клапан и протрите снизу чистой не ворсистой тканью.
3. Проверьте правильность работы / функциональность вакуумного клапана.

## 5.3 Очистка Культи

Рекомендуется ежедневно производить осмотр культи до и после использования протеза.



**При любом ухудшении состояния культи следует немедленно сообщать протезисту. Если на культе появились повреждения кожных покровов, использование устройства следует прекратить.**

1. Рекомендуются ежедневно промывать кожу при помощи детского со сбалансированным pH без отдушки.
2. Промойте кожу культи чистой водой, чтобы удалить все остатки моющих средств.
3. Просушите культю.
4. Нанесите на сухую кожу кожный лосьон, рекомендованный протезистом.



**Убедитесь в том, что поврежденная кожа или открытая рана на культе правильно и соответствующим образом перевязаны, чтобы предотвратить прямой контакт поврежденных областей культи с устройством.**

## 6 Ограничения при эксплуатации

### Срок службы

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

### Условия эксплуатации

Избегайте воздействия на устройство агрессивных агентов, например таких, как кислоты, промышленные моющие средства, отбеливатель или хлор. При использовании кремов или лосьонов совместно с данным устройством, соблюдайте особую осторожность, поскольку они могут привести к размягчению устройства, чрезмерному растяжению или деформации.

Избегайте воздействия на устройство острых предметов (например, различных ювелирных украшений, ногтей).

Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F).

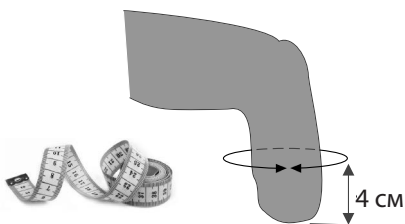


Подходит для принятия  
водных процедур

## 7 Выбор правильного размера чехла

Чтобы обеспечить правильную посадку устройства на кисть пользователя и комфорт при эксплуатации, очень важно выбрать правильный размер устройства.

1. Измерьте окружность кисти в 4 см от дистального конца.
2. Если измеренная окружность точно совпадает с размером в таблице, то следует выбирать устройство на один размер меньше.
3. Если измеренная окружность оказывается между двумя размерами в данной таблице, то следует выбрать наименьший размер.



Измеренная окружность (см)	22.2- 23.5	23.6- 25	25.1- 26.5	26.6- 28	28.1- 30	30.1- 32	32.1- 34	34.1- 36	36.1- 40	40.1- 42
Размерный Ряд	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

## 8 Получение гипсового слепка/Сканирование гильзы со слепочной закладной

При изготовлении слепка гильзы с использованием слепочной закладной убедитесь в том, что на дистальном конце приемной гильзы имеет достаточное пространство для нормальной работы вакуумного клапана. В противном случае внутри устройства будет скапливаться влага.

**Перед началом:**

**Дайте пользователю возможность поносить устройство** в течение 10 минут.

(см. Раздел *Надевание устройства на культю*).



938413

### Если вы используете метод 3D-сканирования

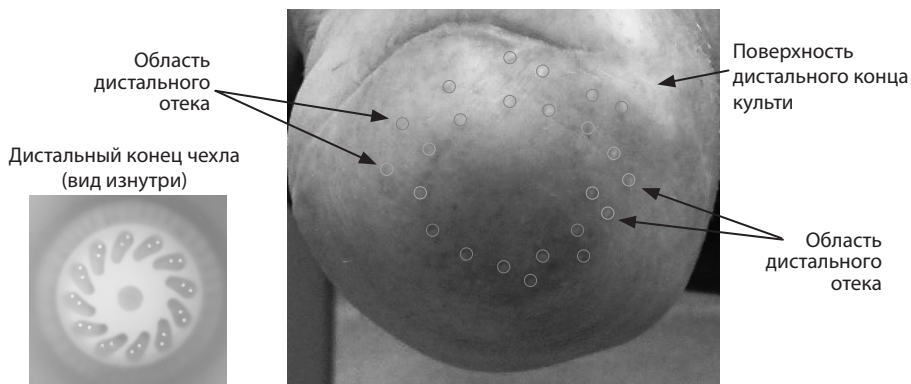
Подгоните/подрежьте Слепочную Закладную по размеру дистального конца чехла, см. инструкцию для протезиста 938413.

Для уменьшения дистального давления в финишной протезной гильзе, 3D-модель следует удлинить на 10–12 мм (в зависимости от наличия избыточных тканей и т. д.).


### Если вы используете гипсовый слепок


Подгоните/подрежьте Слепочную Закладную по размеру дистального конца вкладыша, см. инструкцию для протезиста 938413.

Мы рекомендуем использовать метод получения гипсового слепка, который акцентирует особое внимание на областях, несущих повышенную нагрузку, например, таких как медиальный выступ мышелка, в сочетании с приложением нагрузки на дистальный замковый стержень (пин) (см. рекомендации, приведенные ниже); в противном случае чрезмерный дистальный контакт чехла с культей пользователя может вызвать при носке финишной протезной гильзы серьезный отек, вследствие воздействия дистальных перфорационных отверстий.



Кроме того, при изготовлении диагностической гильзы мы рекомендуем использовать 5 мм Пелайтову прокладку для возможного дальнейшего расширения/удлинения протезной гильзы. Когда вы посадка протезной гильзы на культю окажется удовлетворительной (например, путем добавления любых необходимых протезных носков), прокладку можно, при необходимости, удалить, в случае если она вызывает избыточный дистальный контакт, вследствие которого начинается дистальный отек культы.

 Мягкость силикона может маскировать степень усилий при излишнем дистальном контакте, поэтому отрицательное воздействие будет очевидно только при появлении отеков.

 Настоятельно рекомендуется использовать диагностическую гильзу для оценки величины дистального давления/контакта на культю пользователя.

## 9 Обрезка Устройства по Длине

Устройство допускается обрезать по мере необходимости, но никогда не следует производить обрезку ниже линии среза гильзы протеза.

Для получения корректной скошенной резки рекомендуется использовать специальный вращающийся дисковый нож.

При резке всегда оставляйте достаточный припуск материала на устройстве, чтобы его проксимальный край мог закрывать края протезной гильзы.

Избегайте обрезки в области перфорации.

Обрежьте проксимальный край устройства так, чтобы он соответствовал форме протезной гильзы пользователя.

При необходимости уменьшения сдвиговых усилий, обрежьте проксимальный край устройства волнообразно.



**По возможности при обрезке устройства старайтесь избегать резких изменений контура и острых краев, поскольку они могут вызвать разрывы силикона и тканного покрытия.**

## 10 Надевание устройства на культю

**Перед началом надевания:**

Установите вакуумный клапан.

(см. Раздел *Сборка клапана*).



**При надевании / снятии устройства следует соблюдать особую осторожность, чтобы не повредить устройство ногтями, острыми ювелирными украшениями или замковым штырем (пинном).**



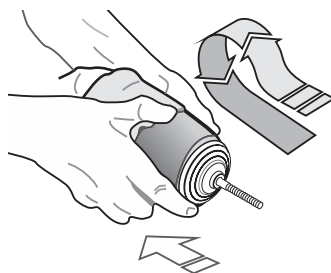
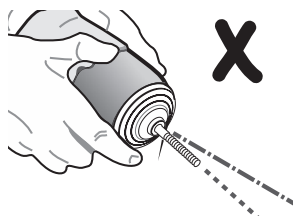
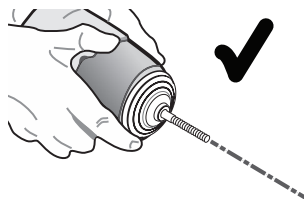
**Не подтягивайте и не растягивайте устройство.**

1. Выверните устройство на изнанку таким образом, чтобы силиконовая часть смотрела наружу.
2. Расположите замковый стержень (пин) вдоль оси культы.
3. Осторожно накатайте устройство на культю, постарайтесь в процессе надевания выпускать наружу излишки воздуха, оказывающиеся между устройством и культей.

**Примечание:** Тканное покрытие без перфорации должно находиться ниже сухожилия коленной чашечки.

После надевания устройства на культю, дайте пользователю возможность адаптироваться к устройству в течении 10 минут. Если пользователь чувствует онемение, покалывание или какое-либо необычное ощущение в культе, после 10 минут пробной носки, выполните следующие действия:

4. Снимите устройство с культы и подождите, когда к пользователю вернуться нормальные ощущения.
5. Снова наденьте устройство на культю.
6. Если пользователь снова почувствует онемение, покалывание или какое-либо иное необычное ощущение, прекратите использование устройства.

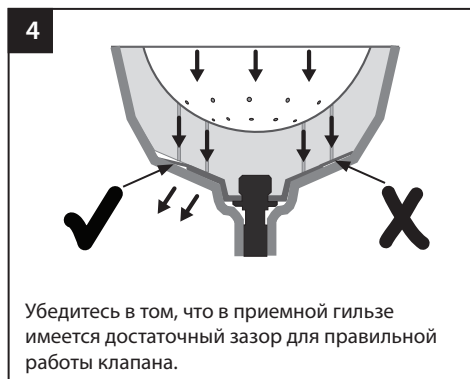




## 11 Сборка клапана

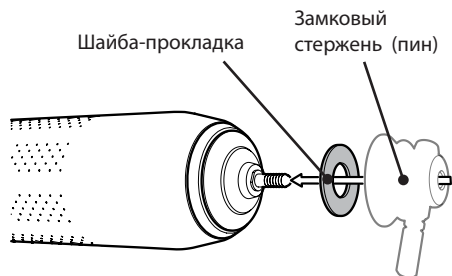
**!** Не допускайте излишней перетяжки замкового стержня.

Мы рекомендуем использовать замковые стержни, имеющие диаметр буртика в диапазоне от 13.5 мм до 19 мм.



## 12 Установка шайбы-прокладки

Установка шайбы-прокладки между замковым стержнем (пин) и клапаном требуется только в случае, если замковый стержень мешает открытию клапана.



## 13 Рекомендации по Сборке

### 13.1 Скопление влаги внутри дистального конца устройства

Если внутри дистального конца устройства начала скапливаться влага, пожалуйста, обратитесь к нижеследующей таблице:

Возможная причина	Решение проблемы
Забилась перфорационные отверстия.	Произведите очистку устройства (см. Раздел «Техническое Обслуживание»)
Гильза протеза не имеет достаточного пространства в дистальном конце для открытия клапана.	Разместите шайбу-прокладку между замковым стержнем (пином) и клапаном (см. Раздел <i>Установка шайбы-прокладки</i> ). В случае невозможности данного действия, потребуются изготовление нового слепка приемной гильзы.
Внутренняя часть замкового стрежня ограничивает открытие клапана.	Разместите шайбу-прокладку между замковым стержнем (пином) и клапаном (см. Раздел <i>Установка шайбы-прокладки</i> ).

### 13.2 Потеря вакуума

Если устройство теряет вакуум, пожалуйста, обратитесь к нижеследующей таблице:

Возможная причина	Решение проблемы
Повреждение клапана.	Прекратите использование устройства и обратитесь к Вашему протезисту или представителю Blatchford.
Загрязнение клапана мешает его нормальной работе.	Очистите клапан от загрязнений (см. Раздел <i>Очистка Клапана</i> ).
Замковый стержень (пин) не совмещен с вертикальной осью культы.	Проведите повторную юстировку замкового стержня для полного совмещения с вертикальной осью культы.

### 13.3 Спадание клапана с дистальной части устройства

Если клапан спадает с дистальной части устройства, пожалуйста, обратитесь к нижеследующей таблице:

Возможная причина	Решение проблемы
Неправильная установка клапана.	Убедитесь, в том, что между замковым стержнем (пином) и клапаном установлена шайба-прокладка (см. Раздел <i>Сборка клапана</i> ).

Примечание... Излишняя перетяжка замкового стержня (пина) недопустима.

### 13.4 Дистальные отеки культы, возникшие вследствие воздействия перфорационных отверстий

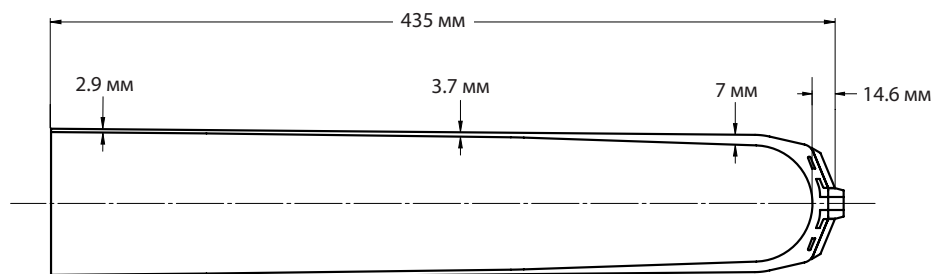
Возможная причина	Решение проблемы
Чрезмерный дистальный контакт.	Уменьшите дистальный контакт, надев дополнительные протезные носки или произведите удлинений/изготовление новой гильзы.

## 14 Спецификация

Основные материалы:	Полиамид и лайкра, силикон, нейлон
Жесткость по Шору:	40 шор 00
Вес изделия (размер 28):	695 г (1 фунт 8 унций)
Уровень Двигательной Активности:	3-4
Размерный ряд: (см. Раздел «Выбор правильного размера чехла»)	22-40 см
Длина: (см. рис. приведенный ниже)	435 мм
Внутренняя длина: (см. рис. приведенный ниже)	420 мм
Длина матрицы:	Приблизительно 10 см
Температурный диапазон хранения и эксплуатации:	от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F)
Дистальное крепление:	Резьба M10 Требуется совместное использование с замковым стержнем (пином)*
Диаметр буртика замкового стержня (пина):	13,5 - 19 мм

\*Замковый стержень (пин) в комплект поставки не входит.

### Сборочные размеры



# 15 Информация для заказа

## Пример заказа

<b>SB</b>	<b>A</b>	<b>TT</b>	<b>L</b>	<b>P</b>	<b>25</b>
Silcare Breathe	Active	На голень	Замковый	Цилиндрический	Размер* (22-40)

Размерный ряд с 22 по 40\*:  
с SBATTLP22 по SBATTLP40

\* SBATTLP23 для размера 23,5  
SBATTLP26 для размера 26,5

Запасные части	Шифр
Комплект маленького вакуумного клапана	559015
Комплект среднего вакуумного клапана	559016
Комплект большого вакуумного клапана	559017
Комплект экстра большого вакуумного клапана	559018
Слепочная закладная	559019

## Ответственность

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

## Соответствие стандартам Евросоюза CE

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта. Декларация соответствия стандартам Евросоюза доступна для скачивания на сайте компании по адресу: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Медицинское  
устройство



Индивидуальное многократное  
использование

## Совместимость

Допускаются комбинации изделий производства компании Blatchford на основании тестирования по соответствующим стандартам, в том числе и стандартам на медицинские устройства (MDR), включая структурные испытания, совместимость размеров и другие контролируемые эксплуатационные характеристики.

Комбинация с альтернативными изделиями, имеющими маркировку соответствия стандартам Евросоюза CE, должна производиться с учетом оценки локальной степени риска, проводимой компетентным специалистом.

## Гарантийные обязательства

Гарантия на устройство составляет 6 месяцев.

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

Для получения подробной информации о гарантии, пожалуйста, обратитесь к сайту компании Blatchford.

## Побочные эффекты и инциденты

Возникновение побочных эффектов и серьезных инцидентов, связанного с данным устройством, маловероятно, тем не менее, в случае возникновения таковых, следует сообщить об этом производителю и представителю Blatchford в вашем регионе.

## Экологические аспекты

Данное устройство изготовлено из материалов годных для повторного использования материалов. По возможности само устройство и его компоненты следует утилизировать в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.


## Сохранение этикетки на упаковке

Рекомендуется сохранять этикетку на упаковке, поскольку она содержит необходимые данные о поставляемом устройстве.

## Торговые марки

Silcare Breathe и Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

## Зарегистрированный адрес производителя

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

目录.....	74
1 说明及设计用途 .....	75
2 安全须知.....	76
3 构造.....	77
4 功能.....	77
5 维护.....	77
5.1 清洁本装置.....	78
5.2 清洁阀门.....	78
5.3 清洁残肢.....	78
6 使用限制.....	79
7 选择合适的尺寸 .....	79
8 用取模用模具进行接受腔取模/扫描 .....	79
9 裁修本装置.....	80
10穿戴本装置.....	80
11安装阀门.....	81
12安装垫圈.....	81
13安装建议.....	82
13.1 本装置的末端存在水分 .....	82
13.2 失去真空 .....	82
13.3 阀门与端盖分离 .....	82
14技术数据.....	83
15订购须知.....	84

# 1 说明及设计用途

本说明供假肢技师使用。

在安装本装置之前,请先仔细阅读以下说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 Silcare Breathe Active 锁止型衬套。

请确保用户理解使用说明的所有内容,尤其是维护和安全部分。

## 用途

本装置仅作为下肢假肢的接合面使用。

供单人使用。

它适用于残肢覆盖情况良好的中高活动等级用户。

本装置是一种具有生物相容性的孔眼型锁止衬套,支撑过程中,空气和水分通过孔眼排出。在步态周期中,硅胶阀通过控制流经端盖孔眼的气流来提供真空悬吊性能。

为了优化舒适性,请确保以正确的方式指导用户操作和穿脱本装置。参见 10 “穿戴本装置”一节。同时应确保用户了解如何维护本装置,以及如何使本装置保持清洁,以达到本说明中要求的清洁度。参见 5 “维护”一节。

## 活动等级

本装置建议由 3 级和 4 级活动等级的用户使用,尽管其可能适用于所有四个活动等级。

与 Silcare Active 衬里所采用的硅胶相比,Silcare Walk 衬里所采用的硅胶更柔软、更有弹性。这种柔软度越高的硅胶在各个方向上都能带来更好的舒适性和弹性,但在从事较高等级的活动时,用户可能会感到连接性或稳固性较低。因此,Silcare Walk 衬里通常建议由不太活跃(1 级和 2 级活动等级)的用户使用。

Silcare Active 衬里所采用的硅胶更硬,弹性稍低,但可为活动等级较高的用户提供更稳固的接合面。因此,Silcare Active 衬里通常建议由较活跃(3 级和 4 级活动等级)的用户使用。

请注意,一些高活动等级用户的残肢组织覆盖水平差和/或敏感性高,他们可能更喜欢较柔软的 Silcare Walk 衬里带来的舒适性,而不是较硬的 Silcare Active 衬里。相反,一些低活动等级用户具有良好的残肢组织覆盖水平和/或低敏感度,他们可能更喜欢较硬的 Silcare Active 衬里所带来的安全性,而不是较柔软的 Silcare Walk 衬里。

### 1 级活动等级

具有用假肢以固定步频在水平面上活动或行走的能力或潜力。通常为受限或不受限活动者。

### 2 级活动等级

具有行走的能力或潜力,能够跨越低矮的环境障碍物,如路缘石、台阶或不平坦表面。通常为受限的社区活动者。

### 3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。

能够跨越大多数环境障碍物,可能需要在假肢的辅助下从事简单活动以外的职业、治疗或锻炼类活动,通常为社区活动者。

### 4 级活动等级

具有用假肢行走的能力或潜力,行走技能超过基础水平,表现出高冲击力、应力或能量等级。通常为有假肢需求的儿童、活跃型成年人或运动员。

### 不适用

- 残肢末端的深疤可导致真空悬吊性能失效。这些深疤会减少皮肤与内部硅胶的接触面积,影响密封效果
- 锥状残肢可导致真空悬吊性能失效。锥状残肢会减少皮肤与内部硅胶的接触面积,影响密封效果
- 残肢过短可能会导致本装置的硅胶面出现故障。穿戴完毕后,如果非孔眼型织物位于髌韧带上或高于髌韧带的位置,则硅胶在屈膝过程中会受到更大的压力
- 手部功能或认知功能较差的用户在穿戴时可能会遇到困难
- 卫生状况不良

### 临床优势

- 为接受腔内的残肢提供缓冲
- 与其他材料和替代型缓冲解决方案相比,能够更加均匀地分布接受腔内的压力
- 与非孔眼型衬套相比,可改善残肢的健康状况并促进伤口愈合
- 与其他温度调节型解决方案相比,热耗散性更佳
- 清除皮肤接合面的汗液
- 与非孔眼型衬套相比,患者更倾向于使用孔眼型衬套
- 与非孔眼型衬套相比,无需经常脱下假肢为残肢进行透气干燥
- 锁止型衬套为假肢提供了一种悬挂方式



## 2 安全须知



该警告标志用于强调重要安全信息。



建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。



残肢状况出现任何恶化或知觉发生任何改变时，都应及时报知假肢技师。如果残肢出现组织损伤，应停止使用本装置。



妥善处置任何皮肤损伤或开放性伤口，以防与本装置直接接触。



患有皮肤过敏、糖尿病和血管类疾病的用户应格外警惕，可能需要在敏感部位涂抹润滑剂。建议用户定期进行目视检查，必要时咨询其假肢技师。



患有其他疾病的用户在皮肤护理方面应遵循医生或假肢技师提供的忠告和建议。



大孔眼会卡住皮肤并引起水泡。如果孔眼变大，请停止使用本装置



如衬套内出现与末端孔眼对应的末端水肿，应停止使用衬套，并将出现水肿的情况报知假肢技师。



不得使用酒精喷雾、家用清洁剂或磨蚀剂。此类清洁材料可能会损坏本装置并刺激皮肤。



不得拉扯织物。指甲、尖利的首饰以及锁销都会撕裂织物。如果织物被撕裂，应停止使用并联系 Blatchford 的销售代表。



接受腔近端的利边可能会撕裂本装置。



请小心操作本装置，以免沾染玻璃纤维之类的材料，此类材料沾染在本装置上会对皮肤造成刺激。



本装置可能会在用户穿戴袜子、衣物和假肢时产生静电。



为避免窒息风险，请将本装置存放于远离婴儿和儿童的地方。



本装置须远离直接热源。



本装置只能与耐腐蚀部件配合使用。

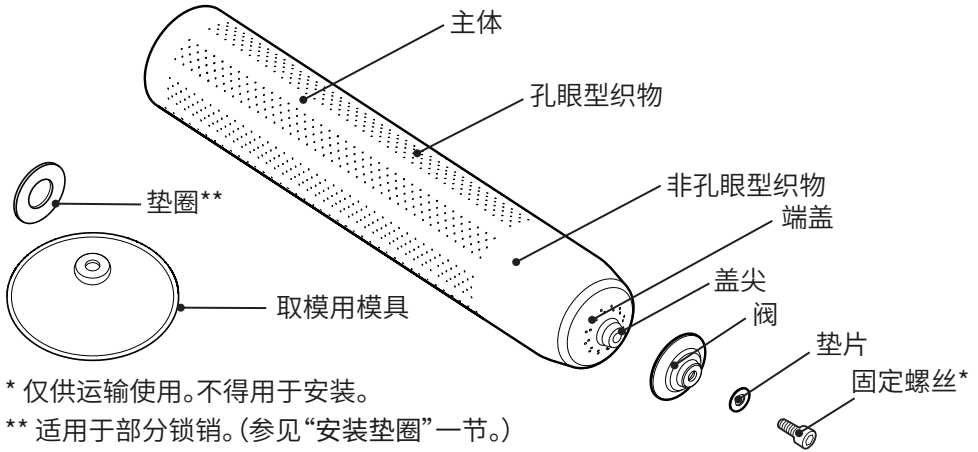


不得过于紧固锁销。

### 3 构造

#### 主要部件:

- 织物(聚酰胺和莱卡)
- 阀(硅胶)
- 垫片(尼龙)
- 盖尖(尼龙)
- 垫圈\*\* (硅胶)
- 固定螺丝\*(尼龙)
- 取模用模具(硅胶)



### 4 功能

本装置在肢体和接受腔之间提供操控性、稳固连接和缓冲。水分在支撑过程中通过孔眼排出。阀门会在支撑过程中打开,使水分和空气通过端盖上的孔眼排出。在摆动过程中,阀门会闭合并阻止空气再次进入本装置,从而形成真空,既能改善本体感觉,也能减少活塞运动。

### 5 维护


建议用户在出现以下情况时报知假肢技师:

- 织物或硅胶上出现裂痕
- 残肢组织受损
- 末端水肿
- 孔眼变大
- 体重或活动等级发生变化
- 残肢状况恶化/改变
- 本装置的性能发生改变,例如:
  - 本装置的末端存在水分
  - 失去真空

注意...汗液会使某些接受腔材料褪色。

## 5.1 清洁本装置

每天清洗本装置的内部, 以免细菌积聚。

 当本装置里朝外翻出时, 操作应小心, 以免沾染灰尘、沙砾和其他可能对皮肤造成刺激的污染物。

 使用前须彻底干燥。

 不得机器烘干。

### 手洗:

1. 翻转本装置, 使其硅胶面朝外。
2. 用水和 pH 值均衡的无香型肥皂调制的溶液清洁硅胶。
3. 翻转本装置, 使其硅胶面朝内。清洁阀门并仔细清洁端盖。
4. 用温水灌满本装置; 一边闭合并握住近端, 一边挤压末端使水通过孔眼排出。
5. 用清水冲洗本装置, 以清除所有残留物。
6. 使用无绒擦拭布轻轻拍干本装置, 或让其自然风干。在干燥和搬动本装置时应小心操作。

注意... 干燥本装置时, 应始终保持硅胶面朝内。否则, 织物可能会拉伸变形。

### 机洗:

适合 30°C 水温机洗。

 不得将本装置翻转后机洗。


## 5.2 清洁阀门

确保末端孔眼未堵塞, 且阀门下方没有滞留污染物/碎屑。

1. 在手洗过程中, 通过末端的孔眼将水分挤出。
2. 轻轻提起阀门, 用一块干净的布擦净底部。
3. 检查阀门是否工作/功能正常。

## 5.3 清洁残肢

使用假肢之前以及之后应当对其进行检查, 或至少每天检查一次。

 残肢状况发生任何恶化时, 都应及时报知假肢技师。如果残肢出现组织损伤, 应停止使用本装置。

1. 每天用 pH 值均衡的无香型肥皂清洁皮肤。
2. 用清水冲洗皮肤, 以清除所有残留物。
3. 按照医生的建议, 在干燥的皮肤上涂抹乳液。

 妥善处置任何皮肤损伤或开放性伤口, 以防与本装置直接接触。

## 6 使用限制

### 预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

### 环境

避免将本装置暴露于腐蚀性元素中,如酸、工业洗涤剂、漂白剂或氯。为本装置涂抹乳霜时应谨慎操作,因为此类物质可能会导致本装置软化、过度拉伸或变形。

远离尖利物品(如珠宝、指甲)。

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。

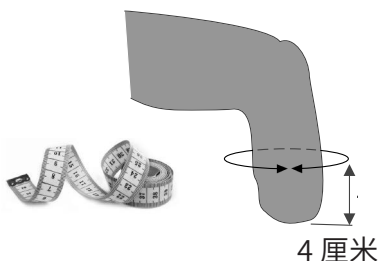


适合淋浴时使用

## 7 选择合适的尺寸

应指定合适的尺寸,以确保良好的适配和舒适的使用体验,这一点很重要。

1. 测量残肢末端以上 4 厘米处的周长。
2. 如果残肢的周长与表中的某一尺寸吻合,应选择下一个尺寸。
3. 如果残肢的周长介于表中的两种尺寸之间,应选择较小的尺寸。



周长测量结果 (厘米)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
可选尺寸	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

## 8 用取模用模具进行接受腔取模/扫描

在进行接受腔取模时,通过取模用模具确保接受腔的末端有打开阀门所需的空间。否则装置内部会产生积水。

### 开始前

让用户先穿戴着本装置体验 10 分钟。

(参见“穿戴本装置”一节。)



### 如使用扫描法

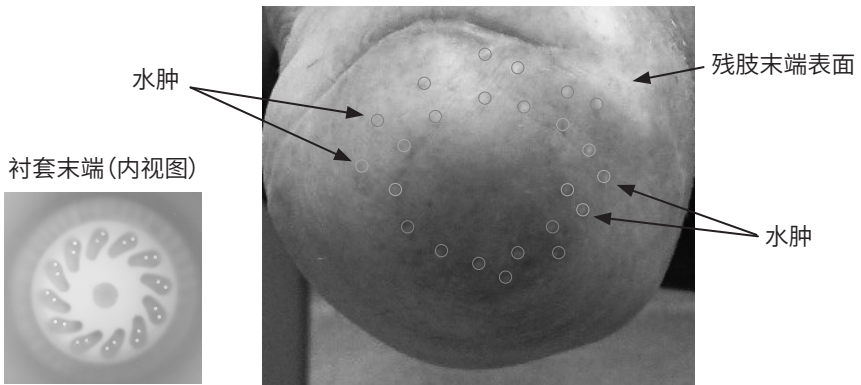
依据衬套末端的尺寸装入/裁剪取模用模具,参见 938413。

为减轻最终接受腔中的末端压力大小,应将模型延长 10-12 毫米(视多余组织等因素而定)。

### 如使用取模法

依据衬套末端的尺寸装入/裁剪取模用模具,参见 938413。

我们建议采用取模法,突出内侧髁的环形敞口这样的承重区域,同时让张力作用于末端销;否则可能导致最终接受腔内出现接触过紧的现象,引起与末端孔眼对应的水肿,如下图所示。



此外,我们建议在装配诊断用接受腔时,使用 5 毫米泥质垫片,以进一步延长接受腔。如果接受腔的适配度(通过添加必要的消音袜)令人满意,在末端接触过紧导致末端水肿的情况下,必要时可取走垫片。

**!** 硅胶柔软,可掩盖出现的末端接触,只有出现水肿时,末端接触才会明显可见。

**!** 强烈建议使用诊断用接受腔来估量出现的末端压力/接触的程度。

## 9 裁修本装置

本装置可根据需要进行裁修,但不得低于接受腔的裁修线。

建议用盘式旋转刀具裁修出斜边。

在本装置上留足材料,使其近端边缘可以覆盖住接受腔边缘。

裁修时避免穿过孔眼。

裁修本装置的近端边缘,以匹配用户接受腔的形状。

如有必要,将本装置的近端边缘裁修成波浪形,以减少剪切应力。



**尽量避免轮廓和锐边的突变,否则可能导致硅胶和织物撕裂。**

## 10 穿戴本装置

### 开始前

安装阀门。(参见“安装阀门”一节。)



**穿/脱过程中必须小心,避免本装置被指甲、尖利首饰或锁销损坏。**



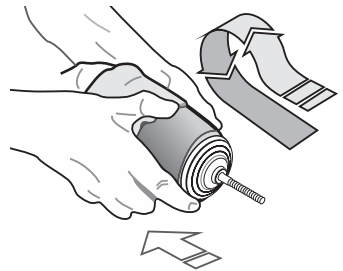
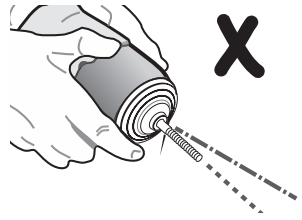
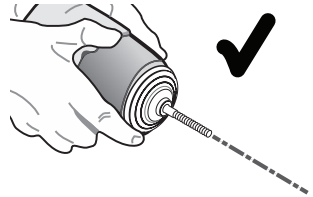
**不得拉扯本装置。**

1. 翻转本装置,使其硅胶面朝外。
2. 使锁销与残肢的长轴指向保持一致。
3. 在残肢上小心地转动本装置,以排出滞留的空气。

**注意:**非孔眼型织物应位于髌韧带以下。

穿戴完毕后,先让用户体验 10 分钟。如果用户在 10 分钟内出现麻木、刺痛或任何异常感觉,请执行以下操作:

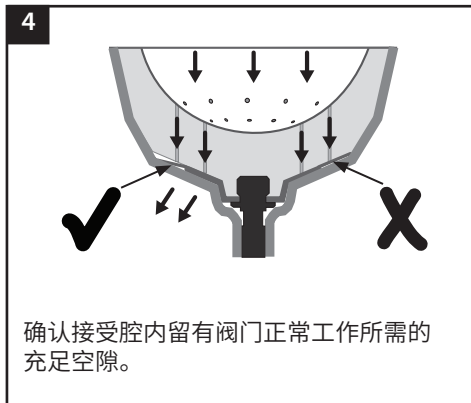
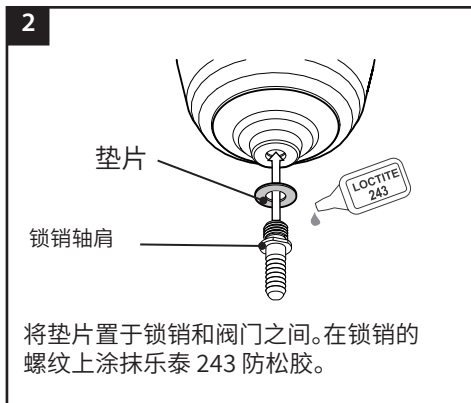
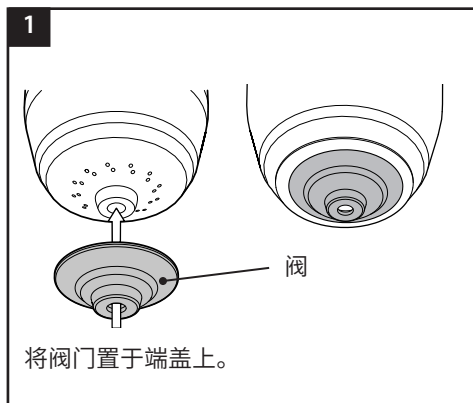
4. 脱下本装置,等待知觉恢复正常。
5. 再次穿戴本装置。
6. 如果用户再次出现麻木、刺痛或任何异常感觉,则停止使用本装置:



## 11 安装阀门

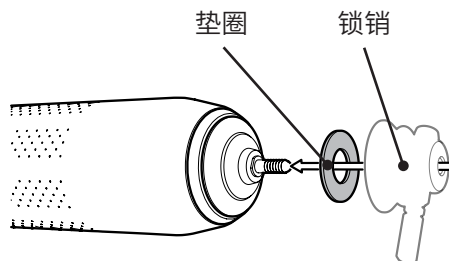
⚠ 不得过于紧固锁销。

建议使用轴肩直径在 13.5 毫米至 19 毫米之间的锁销。



## 12 安装垫圈

只有在锁销锁定状态下, 才能在锁销和阀门之间安装垫圈。



## 13 安装建议

### 13.1 本装置的末端存在水分

如果装置的末端内产生积水, 请参见下表:

原因	解决方法
末端孔眼堵塞。	清洁本装置。(参见“维护”一节。)
接受腔末端空间不足, 阀门无法打开。	将垫圈置于锁销和阀门之间。(参见“安装垫圈”一节。) 如果不成功, 再次进行接受腔取模。
锁体的内部形状阻碍阀门打开。	将垫圈置于锁销和阀门之间。(参见“安装垫圈”一节。)

### 13.2 失去真空

如果本装置失去真空, 请参见下表:

原因	解决方法
阀门损坏。	停止使用本装置, 并联系 Blatchford 的销售代表。
阀门下方碎屑影响密封性能。	清洁阀门。(参见“清洁阀门”一节。)
锁销的指向与残肢的长轴指向不一致。	使锁销与残肢的长轴指向保持一致。

### 13.3 阀门与端盖分离

如果阀门从端盖上脱落, 请参见下表:

原因	解决方法
未正确安装阀门。	确保垫片在锁销和阀门之间。(参见“安装阀门”一节。)

注意... 不得过度拧紧锁销/锁杆。

### 13.4 与末端孔眼对应的水肿:

原因	解决方法
末端接触过紧。	添加消音袜或加长/重新制作接受腔, 以减轻末端压力。

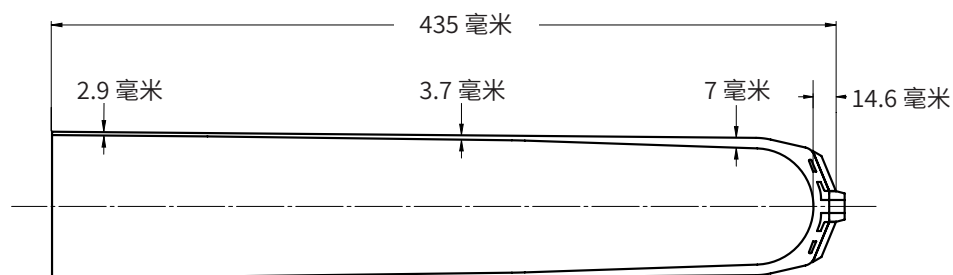


## 14 技术数据

主要材料	聚酰胺、莱卡、硅胶、尼龙
邵氏硬度	40 邵氏度 00
部件重量 (28 码)	695 克
活动等级	3-4
尺寸范围 (参见“选择合适的尺寸”一节)	22-40 厘米
长度 (见下图)	435 毫米
内长 (见下图)	420 毫米
矩阵结构长度	约 10 厘米
使用和存放温度范围	-15°C 至 50°C
末端附件	M10 需要带轴肩的锁销*
锁销轴肩直径	13.5 至 19 毫米

\*不提供锁销

### 尺寸



# 15 订购须知

## 订单示例

<b>SB</b>	<b>A</b>	<b>TT</b>	<b>L</b>	<b>P</b>	<b>25</b>
Silcare Breathe	Active	小腿	锁止型	平行	尺寸* (22-40)

有 22 码至 40 码可选\*：  
SBATTLP22 至 SBATTLP40

\*SBATTLP23 适用于 23.5 码。SBATTLP26 适用于 26.5 码。

部件	部件号
小号阀门套件	559015
中号阀门套件	559016
大号阀门套件	559017
超大号阀门套件	559018
取模用模具	559019

## 免责声明

制造商建议只在指定条件下和设计用途范围内使用本装置。本装置必须按照随附的使用说明进行维护。对于因使用未经制造商授权的任何部件组合而造成的任何不良后果，制造商概不负责。

## 欧盟合规认证

本产品符合欧盟第“2017/745”号医疗器械法规的要求。根据该法规“附录 8”所列分类规则，本产品被归为 I 类医疗器械。查看欧盟《符合性声明》证书请访问下方网址：  
[www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



医疗器械



单人 - 多次使用

## 兼容性

如需将其他产品与 Blatchford 品牌的产品组合使用，须根据相关标准和医疗器械法规进行测试（包括结构测试、尺寸兼容性测试和现场性能监测），测试通过后方可获准。

与其他具有 CE 认证标识的产品组合使用时，必须遵循假肢技师出具的局部风险评估意见。

## 保修

本装置保修期为 6 个月。

用户应注意，在未经明确许可的情况下对本装置进行改动或改装，可能会造成保修、使用许可和免责条款失效。

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

## 严重事故报告

使用本装置不大可能发生严重事故，如若发生，应报知制造商以及您所在国家的主管部门。

## 环保事项

本产品由不易回收的硅橡胶和织物制成：请按照当地的废物处理法规，以负责任的方式将其作为一般废物进行处理。

## 保留包装标签

建议您保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

## 商标确认

Silcare Breathe 和 Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

## 制造商注册地址

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

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

**Blatchford Products Ltd.**

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

**Blatchford Inc.**

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

**Blatchford Europe GmbH**

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

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

**Endolite India Ltd.**

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

**Ortopro AS**

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



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany



© Blatchford Products Limited 2023. All rights reserved.  
Patents: EU: 2254526, 2653138 US: 8308815, 8668744  
Patent applications: UK: 1616241.4

938398PK3/3-0123