

Silcare Breathe Active Locking Liner

User Guide

SBATTLP22-SBATTLP40

| | | |
|----|-------------------------|----|
| EN | User Guide | 2 |
| SL | Uporabniški priročnik | 12 |
| BG | Наръчник на потребителя | 22 |
| HR | Korisnički priručnik | 32 |
| SK | Používateľská príručka | 42 |
| HU | Felhasználói útmutató | 52 |
| EL | Οδηγός χρήσης | 62 |
| LV | Lietotāja rokasgrāmata | 72 |
| LT | Naudotojo vadovas | 82 |
| ET | Kasutaja käsiraamat | 92 |

Contents

EN

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

1 Description and Intended Purpose

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

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

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

Application


















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

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

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

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

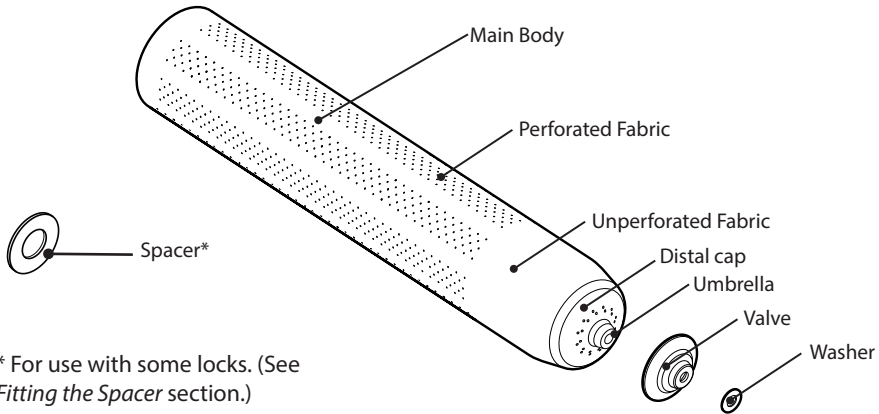
2 Safety Information

-  This warning symbol highlights important safety information.
-  Inspect the device for damage/deterioration before and after each use. Report anything that might affect functionality.
-  Any deterioration in residuum condition or any change in sensation should be reported to the practitioner. If the residual limb has tissue damage, the use of the device should be stopped.
-  Make sure that any damaged skin or open wound is properly and suitably dressed to prevent direct contact with the device.
-  Wearers with sensitive skin, diabetics and vascular cases should be extra vigilant and may need to apply lubricant to sensitive areas. We recommend a routine visual check and if required the user should consult their medical practitioner.
-  For other medical conditions, please, follow the advice and recommendation of a physician or a medical practitioner regarding skin care.
-  Enlarged perforations can trap the skin and cause blisters. If the perforations enlarge, stop using the device
-  If distal oedematous swellings corresponding to distal perforations in the liner occur, use of the liner should be discontinued and the swellings reported to the practitioner.
-  **Do not** use alcohol sprays, household cleaners, or abrasives. These cleaning materials could damage the device and irritate skin.
-  **Do not** pull or stretch the fabric. Fingernails, sharp jewelry, and the locking pin can tear the device. If the fabric is torn, stop using it and contact a Blatchford sales representative.
-  Sockets with sharp proximal edges can tear the device.
-  Take care when handling the Device to avoid possible contamination with materials such as fibreglass which will stick to the device and cause skin irritation.
-  When donning a sock, clothing and the prosthetic limb, be aware that the device can build up a static charge.
-  To avoid danger of suffocation, keep the device away from babies and children.
-  Keep the device away from direct heat sources.
-  Only use the device in combination with corrosion resistant components.
-  **Do not** overtighten the locking pin.

3 Construction

Principal Parts

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

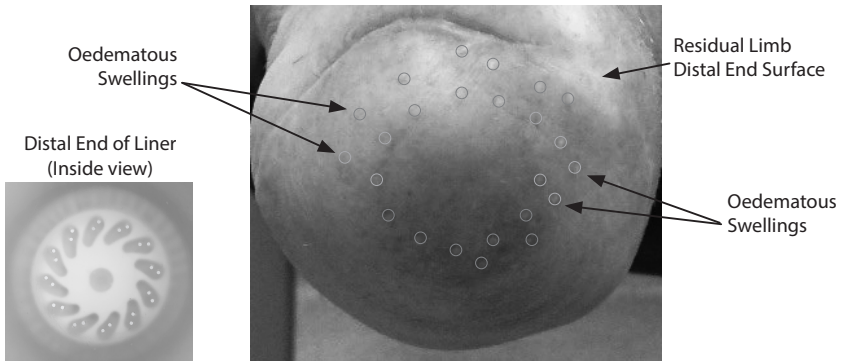


* For use with some locks. (See *Fitting the Spacer* section.)

4 Maintenance

Advise users to report the following to their practitioner:

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



Note... Perspiration discolors some socket materials.

4.1 Cleaning the device

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



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



Dry thoroughly before use.



Do not tumble dry.

Washing by Hand

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

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

Machine Wash

Suitable for machine washing at 30 °C.



Do not invert the device for machine washing.

4.2 Cleaning the Valve

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

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

4.3 Cleaning the Residual Limb

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

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



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

5 Limitations on Use

Intended Life

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

Environment

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

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

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



Suitable for shower use

6 Donning the Device

Before you begin

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



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



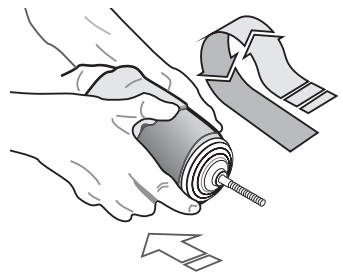
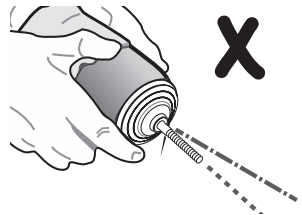
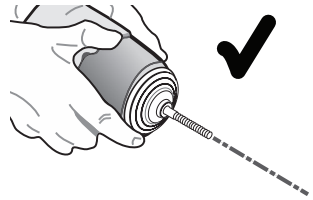
Do NOT pull or stretch the device.

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

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

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

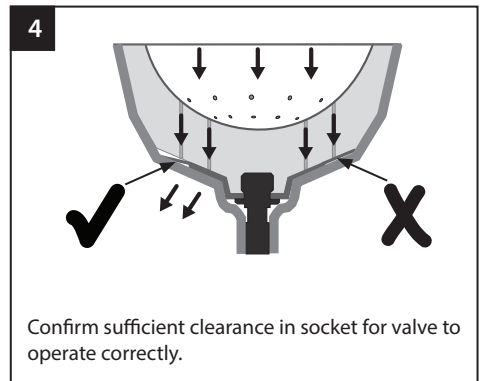
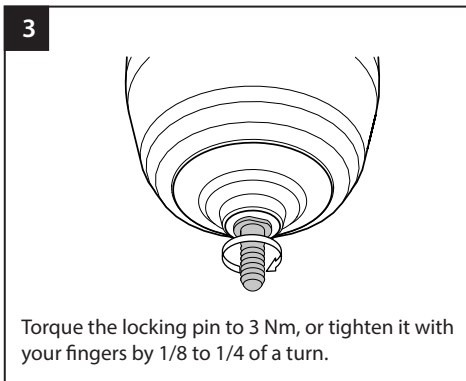
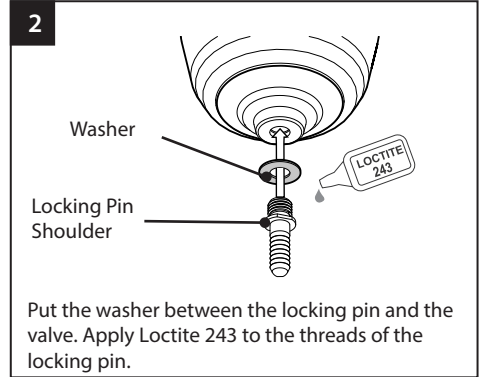
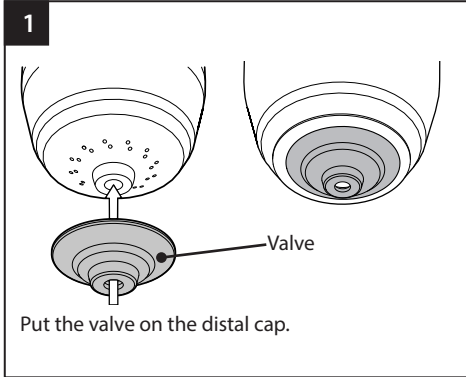
4. Do off the device, and wait until normal sensation returns.
5. Don the device again.
6. If the user feels numbness, tingling or any unusual sensation again, stop using the device.



7 Fitting the Valve

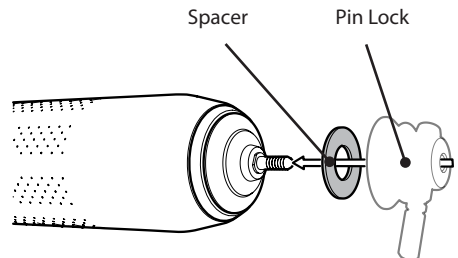
! Do not overtighten the locking pin.

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



8 Fitting the Spacer

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



9 Fitting Advice

9.1 Moisture in the Distal End of the Device

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

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

9.2 Loss of Vacuum

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

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

9.3 Separation of the Valve from the Distal Cap

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

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

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

9.4 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations

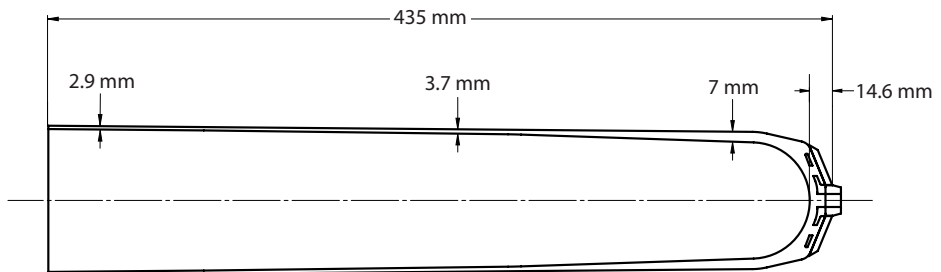
| Cause | Solution |
|--------------------------|--|
| Excessive distal contact | Reduce end pressure by addition of extra socks or lengthen/remake socket |

10 Technical Data

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

*Locking Pin Not Supplied

Dimensions



Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

This device warranted for 6 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Trademark Acknowledgements

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

Manufacturer's Registered Address

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

| | |
|---|----|
| Vsebina..... | 12 |
| 1 Opis in namen uporabe | 13 |
| 2 Varnostne informacije | 14 |
| 3 Konstrukcija..... | 15 |
| 4 Vzdrževanje | 15 |
| 4.1 Čiščenje pripomočka | 16 |
| 4.2 Čiščenje ventila | 16 |
| 4.3 Čiščenje krna okončine | 16 |
| 5 Omejitve uporabe | 17 |
| 6 Nameščanje pripomočka | 17 |
| 7 Nameščanje ventila | 18 |
| 8 Namestitev distančnika | 18 |
| 9 Nasvet za namestitev | 19 |
| 9.1 Vlaga v distalnem koncu pripomočka | 19 |
| 9.2 Izguba vakuuma | 19 |
| 9.3 Ločevanje ventila od distalne kapice | 19 |
| 9.4 Edemske otekline, ki ustrezajo distalnim perforacijam:..... | 19 |
| 10 Tehnični podatki | 20 |

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila so predvidena za uporabnika. Ta navodila shranite.

Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za zaporni vložek Silcare Breathe Active.

Prepričajte se, da razumete vsa navodila za uporabo, pri čemer bodite še posebej pozorni na vsa poglavja z informacijami o vzdrževanju in varnosti.

Uporaba

Pripomoček je vmesniška komponenta, predvidena izključno kot komponenta proteze za spodnje okončine.


















Predviden je za enega uporabnika.

Predviden je za zmerno do izredno aktivne uporabnike z dobro prekritimi krni.

Pripomoček je biološko združljiv, perforiran zaporni vložek, ki omogoča uhajanje zraka in vlage skozi perforacije. Med ciklusom hoje silikonski ventil ustvarja vakuumsko vzmetenje, tako da uravnava zračni tok skozi perforacije na distalni kapici.

Upoštevajte, da lahko imajo nekateri bolj aktivni uporabniki s slabo pokritostjo tkiva na krnu uda in/ali večjo občutljivostjo raje udoben in mehkejši silikon obloge Silcare Walk namesto trše obloge Silcare Active. Obratno pa lahko imajo nekateri manj aktivni uporabniki z dobro pokritostjo tkiva na krnu uda in/ali nizko občutljivostjo raje varno in čvrstejšo oblogo Silcare Active od mehkejšega silikona obloge Silcare Walk.

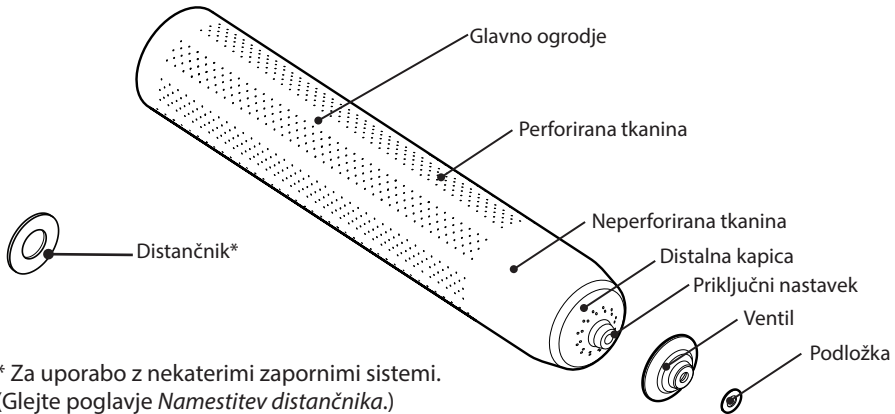
2 Varnostne informacije

-  Ta opozorilni simbol označuje pomembne varnostne informacije.
-  Pred vsako uporabo in po njej preglejte pripomoček, ali je poškodovan/deformiran. Javite vse, kar bi lahko vplivalo na delovanje.
-  Vsako poslabšanja v stanju krna ali morebitne spremembe v občutku je treba sporočiti zdravniku. Če je tkivo na krnu poškodovano, je treba prenehati uporabljati pripomoček.
-  Prepričajte se, da je morebitna poškodovana koža ali odprta rana ustrezno povita, da preprečite neposreden stik s pripomočkom.
-  Uporabniki z občutljivo kožo, sladkorni bolniki ali osebe z žilnim obolenjem morajo biti še posebej previdni in si morajo občutljiva območja po potrebi mazati. Priporočamo redni kontrolni pregled in po potrebi posvetovanje z zdravnikom.
-  Za druga zdravstvena stanja upoštevajte nasvet in priporočila zdravnika ali zdravstvenega tehnika glede nege kože.
-  V povečane perforacije se lahko ujame koža in nastanejo žulji. Če se perforacije povečajo, prenehajte uporabljati pripomoček.
-  Ne uporabljajte alkohola, razpršil, gospodinjskih čistil ali abrazivnih sredstev. Ti čistilni materiali bi lahko poškodovali pripomoček in dražili kožo.
-  Če se pojavi distalna edemska oteklina, ki se ujema z distalnimi perforacijami vložka, je treba vložek prenehati uporabljati in o oteklinah obvestiti zdravnika.
-  Ne vlecite ali raztezajte tkanine. Nohti, oster nakit in zaporni zatič lahko pretrgajo pripomoček. Če se tkanina pretrga, jo prenehajte uporabljati in stopite v stik s prodajnim zastopnikom za Blatchford.
-  Ležišča z ostrimi proksimalnimi robovi lahko raztrgajo pripomoček.
-  Pri ravnanju s pripomočkom bodite previdni, da preprečite morebitno kontaminacijo zaradi materialov, kot so steklena vlakna, ki se prilepijo na pripomoček in dražijo kožo.
-  Pri obuvanju nogavic, oblačenju in nameščanju proteze pazite, ker se lahko pripomoček statično naelektri.
-  Da preprečite nevarnost zadušitve, pripomoček hranite izven dosega dojenčkov in otrok.
-  Pripomočka ne hraniti v bližini neposrednih virov toplote.
-  Pripomoček uporabljajte samo v kombinaciji s komponentami, odpornimi proti rjavenju.
-  Varovalnega zatiča ne zategnite premočno.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Tkanina (poliamid in lycra)
- Ventil (silikon)
- Tesnilo (najlon)
- Priključni nastavek (najlon)
- Distančnik* (silikon)

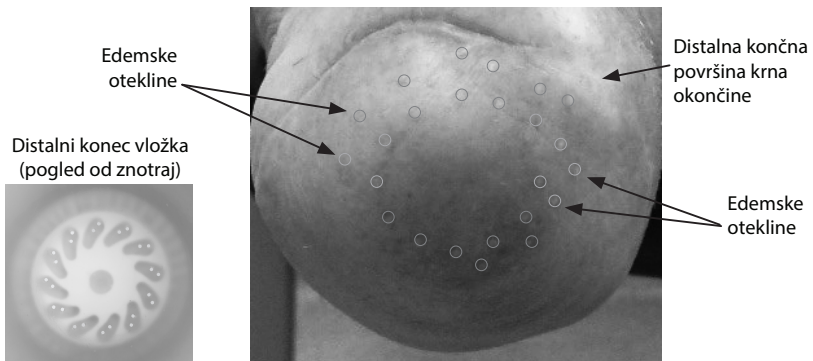


* Za uporabo z nekaterimi zapornimi sistemi.
(Glejte poglavje *Namestitev distančnika.*)

4 Vzdrževanje

Uporabniki naj svojemu zdravniku sporočijo naslednje:

- raztrganine v tkanini ali silikonu,
- poškodbe tkiva na krnu okončine,
- distalne edemske otekline (glejte spodnji diagram)
- Povečane perforacije
- spremembe v telesni teži ali stopnji aktivnosti,
- poslabšanje/spremembe na krnu okončine,
- Spremembe v delovanju pripomočka, kot so:
 - Vlaga v distalnem koncu pripomočka.
 - Izguba vakuumu.



Opomba... Znoj lahko razbarva nekatere materiale podložja.

4.1 Čiščenje pripomočka

Notranjost pripomočka je treba prati dnevno, da se ne namnožijo bakterije.



Kadar je pripomoček obrnjen navzven, pazite, da se nanj ne sprimejo prah, opilki in druge nečistoče, ki lahko dražijo kožo.



Pred uporabo temeljito posušite.



Ne sušite v sušilniku.

Ročno pranje

1. Pripomoček obrnite tako, da bo silikonska stran na zunanji strani.
2. Silikon očistite z raztopino vode in mila brez dišav in nevtralnimi pH.
3. Pripomoček obrnite tako, da bo silikonska stran na notranji strani. Očistite ventil in previdno očistite distalno kapico.
4. Pripomoček napolnite s toplo vodo, pri čemer držite proksimalni konec zaprt in hkrati stiskajte distalni konec, da splaknete vodo skozi perforacije.
5. Pripomoček sperite s čisto vodo, da odstranite vse ostanke čistila.
6. Pripomoček lahko obrišete s krpo, ki ne pušča vlaken, ali pa ga pustite na zraku, da se posuši. Pri sušenju in ravnanju s pripomočkom bodite previdni.

Opomba... Pripomoček vedno sušite tako, da je silikonska stran pripomočka na notranji strani. Sicer se lahko tkanina raztegne in deformira.

Strojno pranje

Primerno za strojno pranje pri 30 °C.



Pri strojnem pranju pripomočka ne obračajte.

4.2 Čiščenje ventila

Zagotovite, da perforacije na distalnem koncu niso zamašene in da pod ventilom ni nečistoč/smeti.

1. Med ročnim pranjem iztisnite vodo skozi distalne perforacije.
2. Previdno malce dvignite ventil in obrišete pod njim s čisto krpo.
3. Preverite, ali ventil pravilno deluje.

4.3 Čiščenje krna okončine

Pred uporabo proteze in po njej ali vsaj enkrat dnevno je treba pregledati krn okončine.

1. Kožo dnevno čistite z milom brez dišav in nevtralnimi pH.
2. Kožo sperite s čisto vodo, da odstranite vse ostanke čistila.
3. Na suho kožo nanesite losjon, kot to priporoča zdravnik.



Prepričajte se, da je morebitna poškodovana koža ali odprta rana ustrezno povita, da preprečite neposreden stik s pripomočkom.

5 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

Na osnovi aktivnosti in uporabe je treba opraviti lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomočka ne izpostavljajte korozivnim elementom, kot so kisline, industrijski detergenti, belilo ali klor. Pri uporabi krem ali losjonov s tem pripomočkom je treba paziti, ker lahko zmeščajo, prekomerno raztegnejo ali deformirajo pripomoček.

Pripomočka ne približujte ostrim predmetom (kot so nakit, nohti).

Samo za uporabo med -15 in 50 °C.





Primerno za uporabo
med prhanjem

6 Nameščanje pripomočka

Preden začnete

Namestite ventil. (Glejte poglavje *Nameščanje ventila*.)

 **Pri nameščanju/snemanju pripomočka je treba paziti, da ga ne poškodujete z nohti, ostrim nakitom ali varovalnim zatičem.**

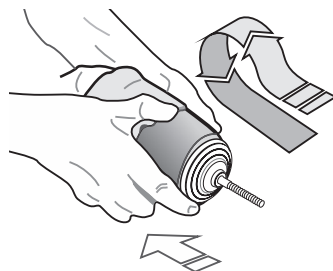
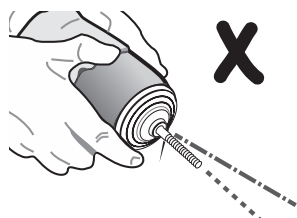
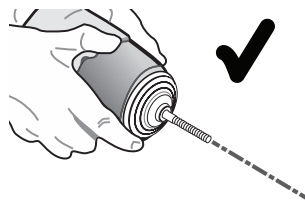
 **NE vlecite ali raztezajte pripomočka.**

1. Pripomoček obrnite tako, da bo silikonska stran na zunanji strani.
2. Poravnajte varovalni zatič z dolgo osjo krna.
3. Pripomoček s svaljkanjem poveznite čez krn okončine in hkrati sprostitve morebitni ujeti zrak.

Opomba: neperforirana tkanina mora biti pod kito pogačice.

Po namestitvi pripomočka namenite uporabniku 10 minut, da se ga navadi. Če uporabnik v 10 minutah zazna odrevenelost, mravljince ali kakršen koli neobičajen občutek, upoštevajte naslednji postopek:

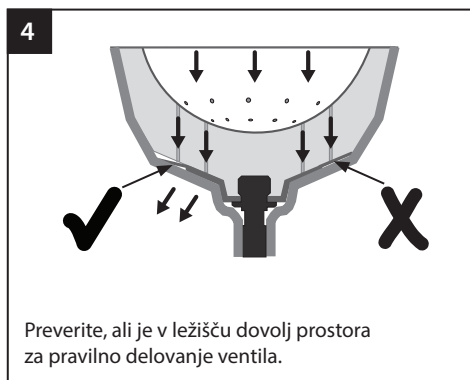
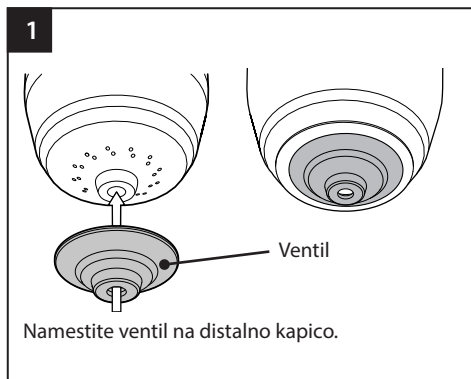
4. Snemite pripomoček in počakajte, da se povrne normalen občutek.
5. Znova nadenite pripomoček.
6. Če uporabnik zopet zazna odrevenelost, mravljince ali kakršen koli neobičajen občutek, prenehajte uporabljati pripomoček.



7 Nameščanje ventila

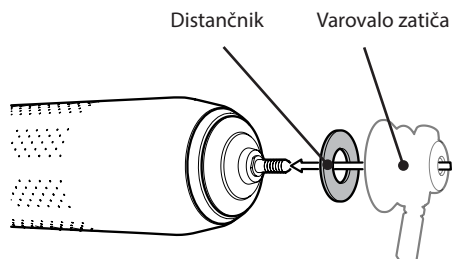
⚠ Varovalnega zatiča ne zategnite premočno.

Priporočamo uporabo varovalnega zatiča s premerom med 13,5 in 19 mm.



8 Namestitev distančnika

Namestite distančnik med varovalo zatiča in ventil samo, če varovalo zatiča ventilu onemogoča odpiranje.



9 Nasvet za namestitev

9.1 Vlaga v distalnem koncu pripomočka

Če se v distalnem koncu pripomočka nakopiči vlaga, glejte naslednjo tabelo:

| Vzrok | Rešitev |
|--|--|
| Distalne perforacije so zamašene. | Očistite pripomoček. (Glejte poglavje <i>Vzdrževanje</i> .) |
| Ležišče nima dovolj prostora na svojem distalnem koncu, da bi se ventil lahko odprl. | Vstavite distančnik med varovalni zatič in ventil. (Glejte poglavje <i>Namestitev distančnika</i> .) Po potrebi izdelajte novo ležišče. |
| Notranja oblika pritrdilnega sistema onemogoča odpiranje ventila. | Vstavite distančnik med varovalni zatič in ventil. (Glejte poglavje <i>Namestitev distančnika</i> .) |

9.2 Izguba vakuuma

Če pripomoček izgublja vakuum, glejte naslednjo tabelo:

| Vzrok | Rešitev |
|--|--|
| Ventil je poškodovan. | Prenehajte uporabljati pripomoček in stopite v stik s prodajnim zastopnikom za Blatchford. |
| Pod ventilom so smeti, ki onemogočajo pravilno zatesnitev. | Očistite ventil. (Glejte poglavje <i>Čiščenje ventila</i> .) |
| Varovalni zatič ni poravnan z dolgo osjo krna. | Znova poravnajte varovalni zatič z dolgo osjo krna. |

9.3 Ločevanje ventila od distalne kapice

Če ventil odpade z distalne kapice, glejte naslednjo tabelo:

| Vzrok | Rešitev |
|------------------------------|---|
| Ventil ni pravilno nameščen. | Preverite, ali je podložka med zatičem in ventilom. (Glejte poglavje <i>Nameščanje ventila</i> .) |

Opomba... Pazite, da varovalnega zatiča/palice ne zategnete preveč.

9.4 Edemske otekline, ki ustrezajo distalnim perforacijam:

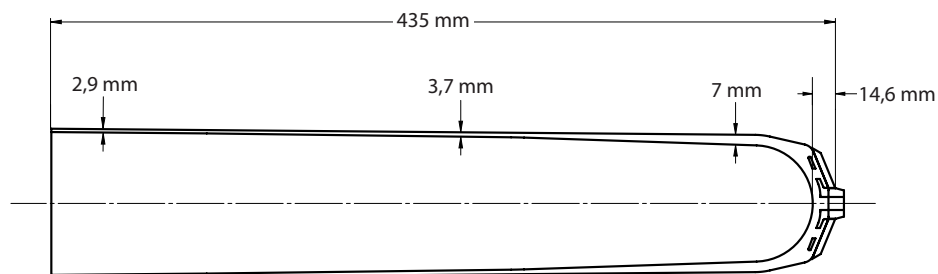
| Vzrok | Rešitev |
|---------------------------|--|
| Prekomerni distalni stik. | Zmanjšajte končni tlak, tako da dodate dodatne nogavice ali podaljšate/predelate podnožje. |

10 Tehnični podatki

| | |
|--|---|
| Glavni materiali | poliamid in lycra, silikon, najlon |
| Trdota po lestvici Shore | 40 Shore 00 |
| Teža komponent (<i>velikost 28</i>) | 695 g |
| Stopnja aktivnosti | 3–4 |
| Razpon velikosti | 22–40 cm |
| Dolžina (glejte spodnji diagram) | 435 mm |
| Notranja dolžina (glejte spodnji diagram) | 420 mm |
| Dolžina matrike | pribl. 10 cm |
| Temperaturno območje za uporabo in hrambo | –15 do 50 °C |
| Priključek na distalnem koncu | M10 Potreben je varovalni zatič z robom* |
| Premer roba varovalnega zatiča | 13,5–19 mm |

*Varovalni zatič ni priložen

Mere



Odgovornost

Proizvajalec priporoča, da se pripomoček uporablja samo pri specifikiranih pogojih in v predvidene namene. Pripomoček je treba vzdrževati v skladu z navodili, priloženimi pripomočku. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za morebitne neželene posledice, nastale zaradi kakršnih koli kombinacij komponent, ki jih ni odobril.

Skladnost CE

Ta izdelek je v skladu z zahtevami evropske Uredbe EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Ta izdelek je klasificiran kot izdelek razreda I v skladu z merili za klasifikacijo, navedenimi v prilogi VIII Uredbe. ES-izjava o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: www.blatchford.co.uk



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika
– za večkratno uporabo

Garancija

Ta pripomoček ima 6-mesečno garancijo.

Uporabnik mora upoštevati, da zaradi sprememb ali prilagoditev, ki niso izrecno odobrene, garancija, licence za uporabo in izjeme morda ne bodo veljavne.

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

V malo verjetnem primeru resnih nesreč, nastalih v povezavi s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti proizvajalca in pristojne oblasti v vaši državi.


Okoljski vidiki

Ta izdelek je izdelan iz silikonske gume in tkanine, ki jih ni mogoče enostavno reciklirati: odstranite ga odgovorno kot splošni odpadki v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi za odlaganje odpadkov.

Izjave o blagovnih znamkah

Silcare Breathe in Blatchford sta registrirani blagovni znamki podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca

 Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Združeno kraljestvo.

| | |
|---|----|
| Съдържание..... | 22 |
| 1 Описание и предназначение..... | 23 |
| 2 Информация относно безопасността..... | 24 |
| 3 Устройство..... | 25 |
| 4 Поддръжка..... | 25 |
| 4.1 Почистване на изделието..... | 26 |
| 4.2 Почистване на клапана..... | 26 |
| 4.3 Почистване на остатъчния крайник..... | 26 |
| 5 Ограничения в употребата..... | 27 |
| 6 Поставяне на изделието..... | 27 |
| 7 Поставяне на клапана..... | 28 |
| 8 Поставяне на дистанционния пръстен..... | 28 |
| 9 Съвети относно монтажа..... | 29 |
| 9.1 Влага в дисталния край на изделието..... | 29 |
| 9.2 Загуба на вакуум..... | 29 |
| 9.3 Отделяне на клапана от дисталната капачка..... | 29 |
| 9.4 Едематозни подутини на мястото на дисталните отвори:..... | 29 |
| 10 Технически данни..... | 30 |

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции са предназначени за потребителя. Моля, запазете тези инструкции. Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за фиксиращ протезен чорап Silcare Breathe Active.

Уверете се, че сте разбрали всички инструкции за употреба, като обърнете специално внимание на всички раздели с информацията относно поддръжката и безопасността.

Приложение



















Настоящото изделие представлява свързващ компонент за употреба само като компонент от протеза за долен крайник.

Предназначено е за индивидуална употреба.

То е предназначено за умерено до високо активни потребители с добре покрити остатъчни крайници. Изделието представлява биологично съвместим фиксиращ протезен чорап с перфорация, който позволява на въздуха и влагата да излизат през отворите му. По време на цикъла на походката се осигурява вакуумно окачване от силиконов клапан чрез контролиране на въздушния поток през отворите на дисталната капачка.

Обърнете внимание, че някои потребители с високо ниво на мобилност и лошо тъканно покритие на остатъчния крайник и/или висока чувствителност може да предпочетат комфорта на протезния чорап от по-мек силикон Silcare Walk пред по-твърдия протезен чорап Silcare Active. Съответно, някои потребители с ниско ниво на мобилност и добро тъканно покритие на остатъчния крайник и/или ниска чувствителност може да предпочетат сигурността на по-твърдия протезен чорап Silcare Active пред по-мекия протезен чорап Silcare Walk.

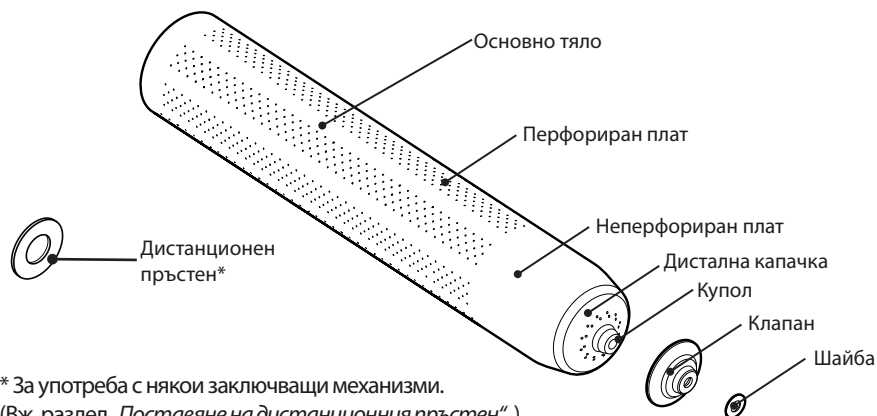
2 Информация относно безопасността

-  Този предупредителен символ обозначава важна информация относно безопасността.
-  Проверявайте изделието за повреди и износване преди и след всяка употреба.
-  Съобщавайте за всяко обстоятелство, което би могло да повлияе на функционалността му.
-  Всякакво влошаване на състоянието на остатъчния крайник или промяна в усещането трябва да се докладва на лекаря/протезиста. В случай на увреждане на тъканта на остатъчния крайник, употребата на изделието трябва да се преустанови.
-  Всяко нараняване на кожата или отворена рана трябва да бъдат добре превързани с подходящи средства, за да се предотврати пряк контакт с изделието.
-  Пациентите с чувствителна кожа, диабетците и лицата със съдови нарушения трябва да бъдат особено внимателни, като при тях може да е необходимо нанасяне на овлажнител в чувствителните участъци. Препоръчваме редовна визуална проверка, като при необходимост потребителят трябва да се консултира със своя лекар/протезист.
-  При други медицински състояния спазвайте съветите и препоръките за грижа за кожата на лекар или медицински специалист.
-  Уголемените отвори могат да защитят кожата и да предизвикат образуването на мехури. Ако отворите се уголемят, спрете използването на изделието.
-  **Не** използвайте спрейове на алкохолна основа, домакински почистващи препарати или абразивни вещества. Тези почистващи материали може да повредят изделието и да предизвикат дразнене на кожата.
-  Ако се появят дистални едематозни подутини на местата на дисталните отвори в протезния чорап, използването на протезния чорап трябва да се преустанови и подуванията да се докладват на лекаря/протезиста.
-  **Не** дърпайте и не разтягайте плата. Изделието може да се скъса от нокти, бижута с остри ръбове и закрепващия щифт. Ако платът е скъсан, спрете използването на изделието и се свържете с представител на Blatchford.
-  Изделието може да бъде скъсано от приемни гилзи с остри проксимални ръбове.
-  Погрижете се при използване на изделието да избегнете евентуално замърсяване с материали, като фибростъкло, които може да залепнат върху него и да дразнят кожата.
-  Имайте предвид, че при поставяне на чорап, облекло и протезата на крайника е възможно изделието да се наелектризира.
-  За да избегнете опасност от задушаване, пазете изделието от бебета и деца.
-  Пазете изделието от източници на пряка топлина.
-  Използвайте изделието само в комбинация с компоненти, устойчиви на корозия.
-  **Не** пренатягайте закрепващия щифт.

3 Устройство

Основни части

- Плат (полиамид и ликра)
- Клапан (силикон)
- Шайба (найлон)
- Купол (найлон)
- Дистанционен пръстен* (силикон)

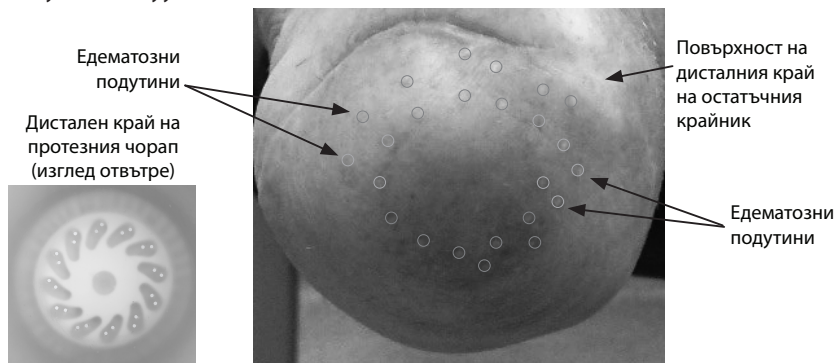


* За употреба с някои заключващи механизми.
(Вж. раздел „Поставяне на дистанционния пръстен“.)

4 Поддръжка

Инструктирайте потребителите да съобщават следните обстоятелства на своя лекар/протезист:

- скъсвания на плата или силикона;
- увреждане на тъканта на остатъчния крайник;
- дистални едематозни подутини (вж. диаграмата по-долу);
- уголемени отвори;
- промени в телесното тегло или нивото на мобилност;
- влошаване на състоянието на остатъчния крайник или промени в него;
- промени в експлоатационните качества на изделието, например:
 - влага в дисталния край на изделието;
 - Загуба на вакуум.



Забележка... промяна на цвета на някои материали на приемната гилза в резултат от потене.

4.1 Почистване на изделието

Перете вътрешната страна на изделието ежедневно, за да избегнете натрупването на бактерии.



Докато изделието е обърнато с вътрешната страна навън, внимавайте по него да не се натрупат прах, песъчинки или други замърсявания, които биха могли да предизвикат дразнене на кожата.



Изушете добре преди употреба.



Не сушете в сушилня.

Изпиране на ръка

1. Обърнете изделието така, че силиконовата му страна да бъде от външната страна.
2. Почистете силикона с разтвор на вода и неароматизиран сапун с неутрален рН.
3. Обърнете изделието така, че силиконовата му страна да бъде от вътрешната страна. Почистете клапана и внимателно почистете дисталната капачка.
4. Напълнете изделието с топла вода и стиснете дисталния край, така че водата да премине през отворите, докато държите затворен проксималния му край.
5. Изплакнете изделието с чиста вода, за да премахнете всички остатъчни вещества.
6. Подсушете изделието с кърпа, която не оставя власинки, или го оставете да изсъхне на въздух. Бъдете внимателни при сушенето и работата с изделието.

Забележка... Изделието трябва винаги да се суши със силиконовата страна отвътре. В противен случай платът може да се разтегне и деформира.

Машинно пране

Изделието е подходящо за машинно пране при температура от 30 °С.



Не обръщайте изделието наопаки при машинно пране.

4.2 Почистване на клапана

Проверете дали отворите в дисталния край не са запушени и дали под клапана няма замърсявания/отпадъци.

1. При изпиране на ръка стиснете изделието, така че водата да премине през дисталните отвори.
2. Внимателно повдигнете клапана леко нагоре и избършете под него с чиста кърпа.
3. Проверете дали клапанът работи/функционира правилно.

4.3 Почистване на остатъчния крайник

Проверявайте остатъчния крайник преди и след използване на протезата или най-малко веднъж дневно.

1. Почиствайте кожата ежедневно с неароматизиран сапун с неутрален рН.
2. Изплаквайте кожата с чиста вода, за да премахнете всички остатъчни вещества.
3. Нанасяйте лосион върху сухата кожа според препоръките на лекаря.



Всяко нараняване на кожата или отворена рана трябва да бъдат добре превързани с подходящи средства, за да се предотврати пряк контакт с изделието.

5 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

Необходимо е извършване на индивидуална оценка на риска въз основа на мобилността и употребата.

Околна среда

Избягвайте излагане на изделието на корозивни вещества, като киселини, промишлени почистващи препарати, белина или хлор. Трябва да се подхожда с внимание при използване на кремове и лосиони с това изделие, тъй като могат да омекотят изделието и да го разтегнат или деформират.

Пазете изделието от остри предмети (като бижута, нокти и др.).

Изделието може да се използва само при температура между -15°C и 50°C .



Подходящо за употреба под душ

6 Поставяне на изделието

Преди да започнете

Поставете клапана. (Вижте раздел „Поставяне на клапана“.)



Бъдете внимателни при поставяне и сваляне на изделието, за да не го повредите с нокти, бижута с остри ръбове или закрепващия щифт.



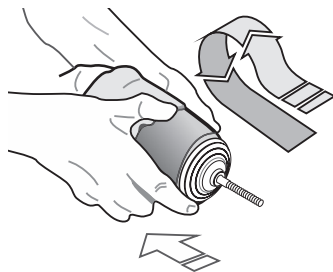
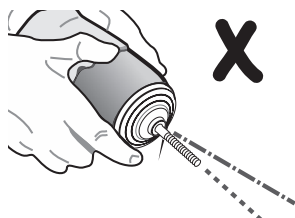
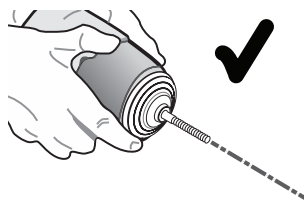
НЕ дърпайте и не разтягайте изделието.

1. Обърнете изделието така, че силиконовата му страна да бъде от външната страна.
2. Изравнете закрепващия щифт с дългата ос на остатъчния крайник.
3. Обуйте (с развиване) изделието върху остатъчния крайник, като изпускате останалия в него въздух.

Забележка: Неперфорираният плат трябва да бъде под пателарното сухожилие.

Потребителят трябва да изчака 10 минути след поставяне на изделието. Ако потребителят усети изтръпване, щипане, сърбеж или друго необичайно усещане в рамките на 10 минути, направете следното:

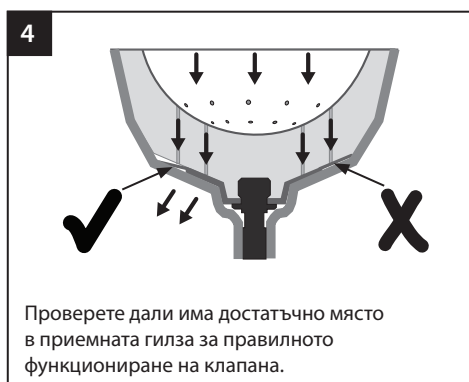
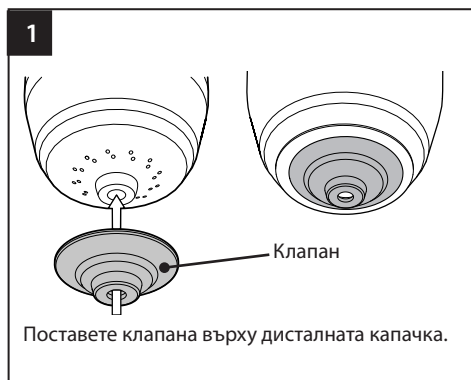
4. Свалете изделието и изчакайте до връщане на нормалното усещане.
5. Поставете изделието отново.
6. Ако потребителят отново усети изтръпване, щипане, сърбеж или друго необичайно усещане, спрете използването на изделието.



7 Поставяне на клапана

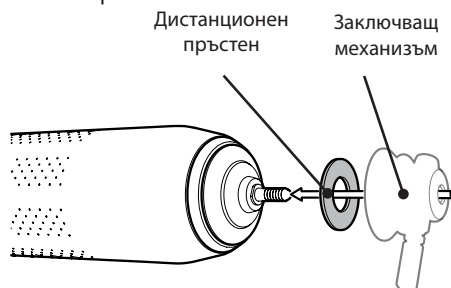
! Не пренатягайте закрепващия щифт.

Препоръчваме използването на закрепващ щифт с рамо с диаметър между 13,5 мм и 19 мм.



8 Поставяне на дистанционния пръстен

Поставете дистанционния пръстен между заключващия механизъм и клапана само ако заключващият механизъм възпрепятства отварянето на клапана.



9 Съвети относно монтажа

9.1 Влага в дисталния край на изделието

Ако в дисталния край на изделието се събира влага, направете справка със следната таблица:

| Причина | Решение |
|---|---|
| Дисталните отвори са запушени. | Почистете изделието. (Вижте раздел „Поддръжка“.) |
| В дисталния край на приемната гилза няма достатъчно място за отваряне на клапана. | Поставете дистанционния пръстен между заключващия механизъм и клапана. (Вижте раздел „Поставяне на дистанционния пръстен“.) Ако проблемът не бъде решен, трябва да се направи нова отливка на приемна гилза. |
| Вътрешната форма на корпуса на заключващия механизъм възпрепятства отварянето на клапана. | Поставете дистанционния пръстен между заключващия механизъм и клапана. (Вижте раздел „Поставяне на дистанционния пръстен“.) |

9.2 Загуба на вакуум

Ако изделието губи вакуум, направете справка със следната таблица:

| Причина | Решение |
|---|---|
| Клапанът е повреден. | Преустановете употребата на изделието и се свържете с представител на Blatchford. |
| Под клапана има отпадъци, които възпрепятстват доброто уплътняване. | Почистете клапана. (Вижте раздел „Почистяване на клапана“.) |
| Закрепващият щифт не е изравнен с дългата ос на остатъчния крайник. | Изравнете отново закрепващия щифт с дългата ос на остатъчния крайник. |

9.3 Отделяне на клапана от дисталната капачка

Ако клапанът се отдели от дисталната капачка, направете справка със следната таблица:

| Причина | Решение |
|----------------------------------|--|
| Клапанът не е поставен правилно. | Уверете се, че шайбата се намира между щифта и клапана. (Вж. раздел „Поставяне на клапана“.) |

Забележка... Не пренатягайте закрепващия щифт/лоста на заключващия механизъм.

9.4 Едематозни подутини на мястото на дисталните отвори:

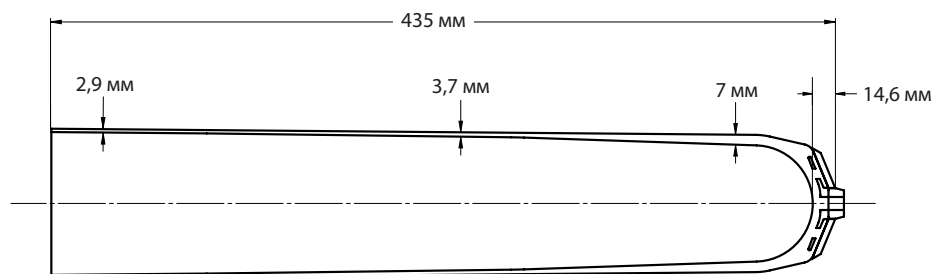
| Причина | Решение |
|------------------------------|--|
| Прекомерен дистален контакт. | Намалете крайния натиск чрез добавяне на допълнителни чорапи или удължете/изработете наново приемната гилза. |

10 Технически данни

| | |
|---|---|
| Основни материали | полиамид и ликра, силикон, найлон |
| Твърдост по Шор | 40 shore 00 |
| Тегло на компонента (размер 28) | 695 г |
| Ниво на мобилност | 3-4 |
| Предлагани размери | 22-40 см |
| Дължина (Вижте диаграмата по-долу) | 435 мм |
| Вътрешна дължина (Вижте диаграмата по-долу) | 420 мм |
| Дължина на матрицата | Прибл. 10 см |
| Температурен диапазон на експлоатация и съхранение | от -15 °С до 50 °С |
| Закрепване на дистален край | M10 Необходим е закрепващ щифт с рамо* |
| Диаметър на рамо на закрепващ щифт | 13,5-19 мм |

*Закрепващият щифт не е включен

Размери



Отговорност

Производителят препоръчва изделието да се използва само при посочените условия и по предназначение. Изделието трябва да се поддържа в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени с него. Производителят не носи отговорност за неблагоприятни събития, причинени от комбинации от елементи, които не са одобрени от него.

Маркировка за съответствие СЕ

Този продукт отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. Този продукт е класифициран като продукт от клас I според правилата за класификация, описани в Приложение VIII на регламента. ЕС декларацията за съответствие е достъпна на следния интернет адрес: www.blatchford.co.uk



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 6 месеца.

Потребителят трябва да знае, че промени или модификации, които не са изрично одобрени, биха могли да доведат до анулиране на гаранцията, лицензите за работа и изключенията.

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

В малко вероятния случай на сериозен инцидент, свързан с настоящото изделие, инцидентът трябва да се докладва на производителя и на компетентния национален орган.

Екологични аспекти

Препоръчва се да запазите етикета на опаковката като документ за доставеното изделие.

Потвърждение за търговска марка

Silcare Breathe и Blatchford са регистрирани търговски марки на Blatchford Products Limited.

Адрес на управление на производителя

 Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Обединено кралство.

| | |
|--|----|
| Sadržaj..... | 32 |
| 1 Opis i predviđena namjena | 33 |
| 2 Informacije o sigurnosti | 34 |
| 3 Izvedba..... | 35 |
| 4 Održavanje..... | 35 |
| 4.1 Čišćenje proizvoda | 36 |
| 4.2 Čišćenje ventila | 36 |
| 4.3 Čišćenje bataljka..... | 36 |
| 5 Ograničenja uporabe..... | 37 |
| 6 Postavljanje proizvoda | 37 |
| 7 Postavljanje ventila..... | 38 |
| 8 Postavljanje odstojnika | 38 |
| 9 Savjeti za prilagođavanje | 39 |
| 9.1 Vlagu na distalnom kraju proizvoda | 39 |
| 9.2 Gubitak vakuuma..... | 39 |
| 9.3 Odvajanje ventila od distalnog naglavka..... | 39 |
| 9.4 Edematozne otekline koje odgovaraju distalnim perforacijama..... | 39 |
| 10 Tehnički podaci | 40 |

1 Opis i predviđena namjena

Ove su upute namijenjene korisniku. Molimo sačuvajte ove upute.

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na liner za blokiranje Silcare Breathe Active.

Osigurajte da ste u potpunosti shvatili sve upute za uporabu, posebno obraćajući pozornost na sve odjeljke s informacijama o održavanju i sigurnosti.

Primjena

Ovaj je proizvod komponenta sučelja namijenjena uporabi isključivo kao komponenta proteze donjeg ekstremiteta.


















Namijenjen za jednog korisnika.

Namijenjen je za korisnike umjerenog do visokog stupnja aktivnosti s dobro pokrivenim bataljcima.

Ovaj proizvod je biokompatibilan, perforirani liner za blokiranje koji omogućava da zrak i vlaga izađu kroz njegove perforacije. Kod ciklusa hoda, silikonski ventil omogućava vakuumsku suspenziju kontrolom protoka zraka kroz perforacije na distalnom naglavku.

Napominjemo da nekim vrlo aktivnim korisnicima s manjom pokrivenošću bataljka tkivom i/ili koji su vrlo osjetljivi može više odgovarati udobnost mekšeg silikona linera Silcare Walk od čvršćeg linera Silcare Active. Obrnuto, nekim manje aktivnim korisnicima s većom pokrivenošću bataljka tkivom i/ili koji su niske osjetljivosti može više odgovarati sigurnost čvršćeg linera Silcare Active od mekšeg linera Silcare Walk.

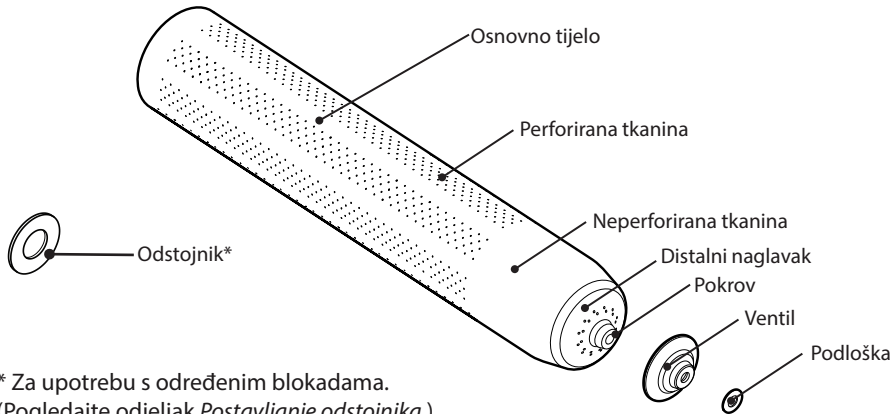
2 Informacije o sigurnosti

-  Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti.
-  Provjerite oštećenost/istrošenost proizvoda prije i nakon svake uporabe. Prijavite sve što bi moglo utjecati na funkcionalnost.
-  Sva pogoršanja stanja bataljka i sve promjene u osjetu moraju se prijaviti zdravstvenom djelatniku. Ako je na bataljku oštećeno tkivo, potrebno je prestati s uporabom proizvoda.
-  Vodite računa da su sva oštećenja kože ili otvorene rane propisno i primjereno zbrinuti kako bi se spriječio izravan doticaj s proizvodom.
-  Korisnici s osjetljivom kožom, dijabetičari i osobe s problemima krvožilnog sustava moraju biti posebno oprezni i možda će morati primjenjivati lubrikant na osjetljiva područja. Preporučujemo rutinsko vizualno pregledavanje i ako je potrebno korisnik se mora savjetovati sa svojim zdravstvenim djelatnikom.
-  Kod ostalih medicinskih stanja, molimo pridržavajte se savjeta i preporuka liječnika ili zdravstvenog djelatnika o njezi kože.
-  Uvećane perforacije mogu zahvatiti kožu i prouzrokovati žuljeve. Ako se perforacije uvećaju, prestanite upotrebljavati proizvod.
-  **Nemojte upotrebljavati alkoholne raspršivače, sredstva za čišćenje u kućanstvu ili abrazivna sredstva.** Ova sredstva za čišćenje mogu oštetiti proizvod i nadražiti kožu.
-  Jave li se distalne edematozne otekline koje odgovaraju distalnim perforacijama linera, potrebno je prekinuti primjenu linera i o oteklinama obavijestiti zdravstvenog djelatnika.
-  **Nemojte natezati ili razvlačiti tkaninu.** Nokti, oštar nakit i zatik za blokiranje mogu razderati proizvod. Ako se tkanina razdere, prestanite ju upotrebljavati i kontaktirajte prodajnog predstavnika tvrtke Blatchford.
-  Ležišta s oštrim proksimalnim rubovima mogu razderati proizvod.
-  Pažljivo rukujte proizvodom kako biste izbjegli moguću kontaminaciju materijalima poput staklenih vlakana koji će se zaljepiti za proizvod i prouzročiti nadražaj kože.
-  Prilikom stavljanja navlake, odijevanja i stavljanja protetičkog ekstremiteta vodite računa o tome da proizvod može izazvati statički elektricitet.
-  Kako biste izbjegli rizik od gušenja, držite proizvod izvan dohvata dojenčadi i djece.
-  Držite proizvod udaljen od izravnih izvora topline.
-  **Isključivo upotrebljavajte proizvod u kombinaciji s komponentama otpornim na koroziju.**
-  **Nemojte prekomjerno zategnuti zatik za blokiranje.**

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Tkanina (poliamid i likra)
- Ventil (silikon)
- Podložka (najlon)
- Pokrov (najlon)
- Odstojnik* (silikon)

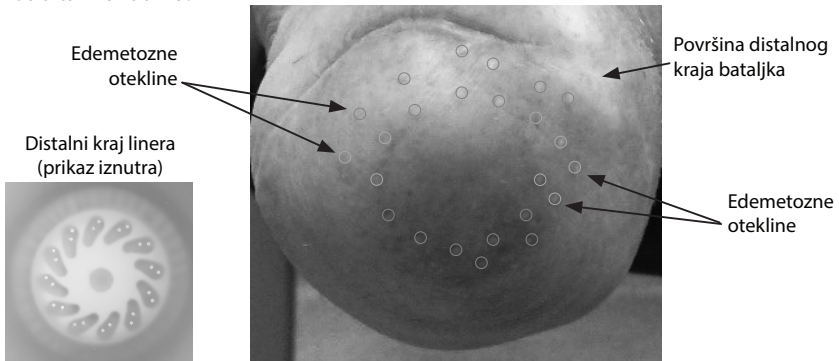


* Za upotrebu s određenim blokadama.
(Pogledajte odjeljak *Postavljanje odstojnika.*)

4 Održavanje

Uputite korisnike da obavijeste svog zdravstvenog djelatnika o sljedećem:

- Razderotine u tkanini ili silikonu
- Oštećeno tkivo na bataljku
- Distalne edematozne otekline (pogledajte crtež ispod)
- Uvećane perforacije
- Promjene tjelesne težine ili stupnja aktivnosti
- Pogoršanja/promjene bataljka
- Promjene u funkcionalnosti proizvoda, na primjer:
 - Vlagu na distalnom kraju proizvoda.
 - Gubitak vakuuma.



Napomena... Znojenje izbljeđuje boju određenih materijala ležišta.

4.1 Čišćenje proizvoda

Svakodnevno perite unutrašnjost proizvoda kako biste izbjegli razmnožavanje bakterija.



Pažljivo rukujte proizvodom kada je izokrenut kako biste izbjegli skupljanje prašine, srha i drugog onečišćenja koje bi moglo izazvati nadraživanje kože.



Potpuno osušite prije uporabe.



Nemojte sušiti u sušilici rublja.

Ručno pranje

1. Okrenite proizvod iznutra prema van tako da silikonska strana bude na vanjskoj strani.
2. Očistite silikon otopinom vode i bezmirisnog sapuna neutralne pH vrijednosti.
3. Okrenite proizvod izvana prema unutra tako da silikonska strana bude na unutarnjoj strani. Očistite ventil i pažljivo očistite distalni naglavak.
4. Napunite proizvod toplom vodom dok istovremeno držite proksimalni kraj zatvorenim i stišćete distalni kraj kako bi voda prošla kroz perforacije.
5. Isperite proizvod čistom vodom kako biste uklonili sva zaprljanja.
6. Proizvod osušite tkaninom koja ne otpušta vlakna ili ga ostavite da se osuši na zraku. Budite pažljivi prilikom sušenja i rukovanja proizvodom.

Napomena... Proizvod uvijek sušite tako da silikonska strana bude na unutarnjoj strani. U suprotnom, tkanina se može razvući i izobličiti.

Strojno pranje

Prikladno za pranje u perilici rublja na temperaturi od 30 °C.



Nemojte okretati proizvod iznutra prema van za pranje u perilici rublja.

4.2 Čišćenje ventila

Provjerite da perforacije distalnog kraja nisu začepljene i da nema kontaminacije/nečistoća ispod ventila.

1. Prilikom ručnog pranja istisnite vodu kroz distalne perforacije.
2. Pažljivo malo podignite ventil i očistite od ispod čistom krpom.
3. Provjerite ispravan rad/funkcionalnost ventila.

4.3 Čišćenje bataljka

Provjerite bataljak prije i nakon svake uporabe protetičkog ekstremiteta ili barem svakodnevno.

1. Svakodnevno očistite kožu bezmirisnim sapunom neutralne pH vrijednosti.
2. Isperite kožu čistom vodom kako biste uklonili sva zaprljanja.
3. Nanesite losion na suhu kožu, prema preporuci zdravstvenog djelatnika.



Vodite računa da su sva oštećenja kože ili otvorene rane propisno i primjereno zbrinuti kako bi se spriječio izravan doticaj s proizvodom.

5 Ograničenja uporabe

Predviden rok trajanja

Lokalnu procjenu rizika potrebno je izvršiti na temelju aktivnosti i uporabe.

Okruženje

Izbjegavajte proizvod izlagati korozivnim tvarima poput kiselina, industrijskih deterdženata, izbjeljivača ili klora. Potreban je oprez pri uporabi krema ili losiona s ovim proizvodom jer oni mogu prouzročiti njegovo omekšavanje i prekomjerno razvlačenje ili izobličenost.

Držite udaljeno od oštih predmeta (poput nakita, noktiju).




Isključivo za uporabu na temperaturi od -15 °C do 50 °C


Prikladno za uporabu pod tušem

6 Postavljanje proizvoda

Prije nego što započnete

Postavite ventil. (Pogledajte odjeljak *Postavljanje ventila.*)

 **Proizvod je potrebno pažljivo postavljati/skidati kako se ne bi oštetio noktima, oštrim nakitom ili zatikom za blokiranje.**

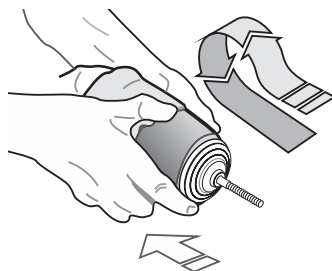
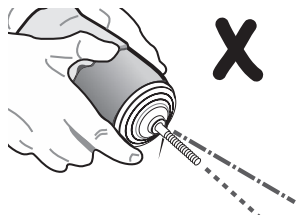
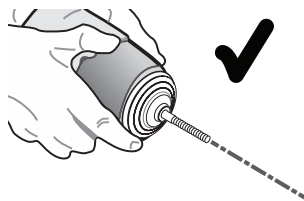
 **NEMOJTE natezati ili razvlačiti proizvod.**

1. Okrenite proizvod iznutra prema van tako da silikonska strana bude na vanjskoj strani.
2. Poravnajte zatik za blokiranje s uzdužnom osi bataljka.
3. Navucite proizvod na bataljak istovremeno istiskujući sav zrak.

Napomena: Neperforirana tkanina mora biti ispod patelarne tetive.

Nakon postavljanja proizvoda, neka ga korisnik nosi 10 minuta. Ako korisnik osjeti utrnulost, trnce ili bilo kakav neobičan osjećaj unutar 10 minuta, postupite na sljedeći način:

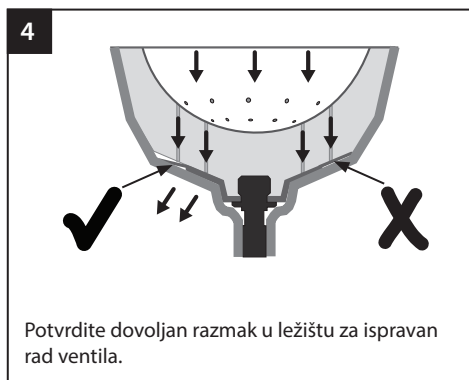
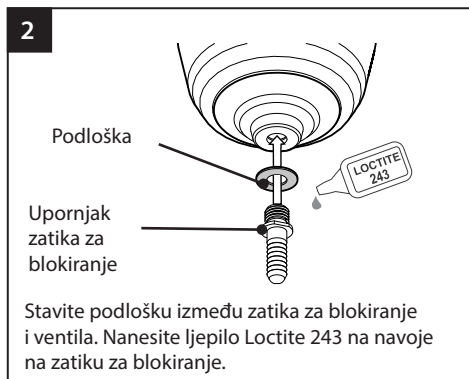
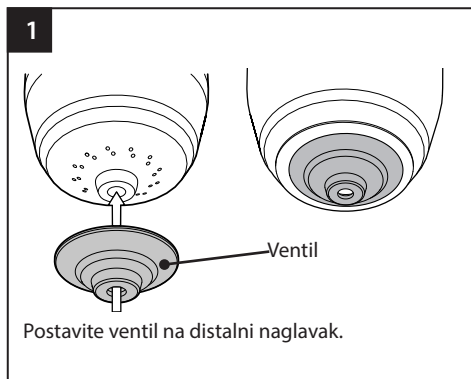
4. Skinite proizvod i pričekajte da se povraća normalan osjećaj.
5. Ponovno postavite proizvod.
6. Ako korisnik opet osjeti utrnulost, trnce ili bilo kakav neobičan osjećaj, prestanite upotrebljavati proizvod.



7 Postavljanje ventila

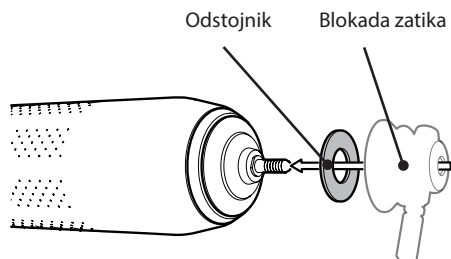
! Nemojte prekomjerno zategnuti zatic za blokiranje.

Preporučujemo uporabu zatika za blokiranje s upornjakom promjera između 13,5 i 19 mm.



8 Postavljanje odstojnika

Postavite odstojnik između blokade zatika i ventila samo ako blokada zatika sprječava otvaranje ventila.



9 Savjeti za prilagođavanje

9.1 Vlagu na distalnom kraju proizvoda

Ako se vlaga nakuplja u distalnom kraju proizvoda, pogledajte sljedeću tablicu:

| Uzrok | Rješenje |
|---|---|
| Distalne perforacije su začepljene. | Očistite proizvod. (Pogledajte odjeljak <i>Održavanje</i> .) |
| Na distalnom kraju ležišta nema dovoljno mjesta za otvaranje ventila. | Stavite odstojnik između blokade zatika i ventila. (Pogledajte odjeljak <i>Postavljanje odstojnika</i> .) U slučaju neuspjeha, izlijte novo ležište. |
| Unutarnji oblik tijela blokade sprječava otvaranje ventila. | Stavite odstojnik između blokade zatika i ventila. (Pogledajte odjeljak <i>Postavljanje odstojnika</i> .) |

9.2 Gubitak vakuuma

Ako proizvod izgubi svojstvo vakuuma, pogledajte sljedeću tablicu:

| Uzrok | Rješenje |
|--|--|
| Ventil je oštećen. | Prestanite upotrebljavati proizvod i kontaktirajte prodajnog predstavnika tvrtke Blatchford. |
| Nečistoća ispod ventila sprječava pravilno brtvljenje. | Očistite ventil. (Pogledajte odjeljak <i>Čišćenje ventila</i> .) |
| Zatik za blokiranje nije poravnat s uzdužnom osi bataljka. | Ponovno poravnajte zatik za blokiranje s uzdužnom osi bataljka. |

9.3 Odvajanje ventila od distalnog naglavka

Ako ventil otpadne s distalnog naglavka, pogledajte sljedeću tablicu:

| Uzrok | Rješenje |
|----------------------------------|---|
| Ventil nije ispravno postavljen. | Osigurajte da se podloška nalazi između zatika i ventila. (Pogledajte odjeljak <i>Postavljanje ventila</i> .) |

Napomena... Nemojte prekomjerno zatezati zatik za blokiranje/polugu blokade.

9.4 Edematozne otekline koje odgovaraju distalnim perforacijama

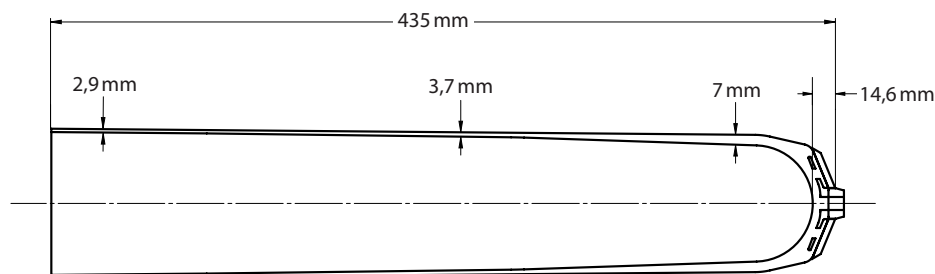
| Uzrok | Rješenje |
|-------------------------------|---|
| Prekomjerni distalni kontakt. | Smanjite krajnji pritisak dodavanjem dodatnih navlaka ili produljite/ponovno oblikujte ležište. |

10 Tehnički podaci

| | |
|---|---|
| Osnovni materijali | poliamid i likra, silikon, najlon |
| Tvrdoća po Shoreu | 40 Shore 00 |
| Težina komponente (<i>veličina 28</i>) | 695 g |
| Stupanj aktivnosti | 3-4 |
| Raspon veličine | 22-40 cm |
| Duljina (Pogledajte crtež ispod) | 435 mm |
| Unutarnja duljina (Pogledajte crtež ispod) | 420 mm |
| Duljina matrice | Približno 10 cm |
| Radni i temperaturni raspon skladištenja | -15 °C do 50 °C |
| Priključak distalnog kraja | M10 Potreban zatik za blokiranje s upornjakom* |
| Promjer upornjaka zatika za blokiranje | 13,5-19 mm |

*Zatik za blokiranje ne isporučuje se

Dimenzije



Odgovornost

Proizvođač preporučuje uporabu proizvoda u skladu s navedenim uvjetima i za predviđene namjene. Proizvod mora biti održavan u skladu s uputama za uporabu isporučenim uz proizvod. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve neželjene ishode uzrokovane kombiniranjem komponenti koje nije odobrio.

CE sukladnost

Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Ovaj proizvod razvrstan je kao proizvod klase rizika I prema kriterijima razvrstavanja navedenima u Dodatku VIII. Uredbe. Certifikat EU Izjava o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj stranici: www.blatchford.co.uk



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 6 mjeseci.

Korisnik mora biti svjestan da promjene ili preinake koje nisu izričito dopuštene mogu poništiti jamstvo, odobrenja za rad i izuzeća.

Pogledajte internetsku stranicu tvrtke Blatchford za uvid u cjelovitu važeću izjavu o jamstvu.

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

U malo vjerojatnom slučaju pojave ozbiljnog neželjenog događaja vezanog uz ovaj proizvod, potrebno je isti prijaviti proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

Ekološki aspekti

Ovaj proizvod izrađen je od silikonske gume i tkanine koju nije moguće lako reciklirati: molimo odgovorno zbrinite kao opći otpad, prema lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada.

Izjave o žigu

Silcare Breathe i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

| | |
|---|----|
| Obsah | 42 |
| 1 Opis a zamýšľaný účel..... | 43 |
| 2 Informácie o bezpečnosti..... | 44 |
| 3 Konštrukcia..... | 45 |
| 4 Údržba..... | 45 |
| 4.1 Čistenie pomôcky | 46 |
| 4.2 Čistenie ventilu | 46 |
| 4.3 Čistenie kýpťa..... | 46 |
| 5 Obmedzenie používania | 47 |
| 6 Nasadzovanie pomôcky..... | 47 |
| 7 Osádzanie ventilu..... | 48 |
| 8 Osádzanie dištančnej vložky..... | 48 |
| 9 Odporúčania pri osádzaní..... | 49 |
| 9.1 Vlhkosť na distálnom konci pomôcky | 49 |
| 9.2 Narušenie vákua | 49 |
| 9.3 Oddelenie ventilu od distálnej krytky | 49 |
| 9.4 Edémové opuchy zodpovedajúce distálnym otvorom: | 49 |
| 10 Technické údaje | 50 |

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený používateľovi. Návod si odložte.

V návode sa používa termín *pomôcka* a odkazuje na zamykaciu vložku Silcare Breathe Active.

Dbajte na to, aby ste rozumeli všetkým častiam návodu na použitie, predovšetkým časti o údržbe a častiam s informáciami o bezpečnosti.

Použitie

Pomôcka je súčasť rozhrania a smie sa používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.


















Je určená jednému používateľovi.

Je určená pre používateľov s dobre zakrytými kýptami, ktorí vyvíjajú strednú až vysokú aktivitu.

Pomôcka je biokompatibilná perforovaná zamykacia vložka. Vďaka perforácii odvádza vzduch a vlhkosť. Počas krokového cyklu vytvára silikónový ventil vákuovú suspenziu a vďaka perforácii na distálnej krytke kontroluje prietok vzduchu.

Upozorňujeme, že niektorí veľmi aktívni používatelia so slabým pokrytím kýpťa tkanivom a/alebo vysokou citlivosťou môžu uprednostňovať pohodlie mäkšej vložky Silcare Walk pred pevnejšou vložkou Silcare Active. Naopak, že niektorí málo aktívni používatelia s dobrým pokrytím kýpťa tkanivom a/alebo nízkou citlivosťou môžu uprednostňovať bezpečnosť pevnejšej vložky Silcare Active pred mäkšou vložkou Silcare Walk.

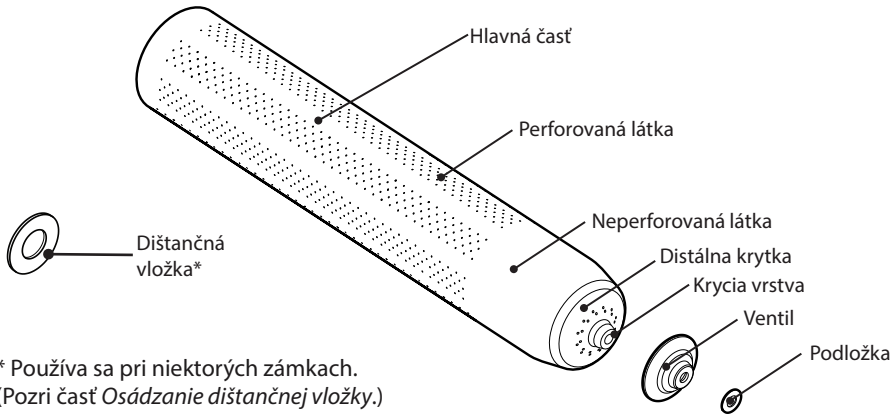
2 Informácie o bezpečnosti

-  Tento výstražný symbol upozorňuje na dôležité informácie o bezpečnosti.
-  Pred a po každom použití skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená/nehzhoršil sa jej stav. Nahláste všetko, čo by mohlo mať vplyv na jej funkčnosť.
-  Zmenu stavu kýptá k horšiemu alebo akékoľvek vnemové zmeny treba nahlásiť odborníkovi. Ak je na kýptí poškodené tkanivo, pomôcku treba prestať používať.
-  Dbajte na to, aby bola poškodená koža alebo otvorená rana riadne a vhodne prekrytá a predišlo sa priamemu kontaktu s pomôckou.
-  Používatelia s citlivou pokožkou, diabetici a ľudia s cievnymi ochoreniami by si mali dávať obzvlášť pozor a môže byť potrebné si na citlivé oblasti naniesť lubrikant. Odporúčame rutinnú kontrolu zrakom a ak treba, používateľ by sa mal poradiť s lekárom.
-  Pri iných ochoreniach sa pri starostlivosti o kožu riadte radami a odporúčeniami lekára alebo zdravotníka.
-  Do zväčšených otvorov sa môže zaseknúť koža a vytvorí sa otlaky. Ak sa otvory zväčšia, prestaňte pomôcku používať
-  **Nepoužívajte spreje s alkoholom, čistiace prostriedky pre domácnosť ani abrazívne prostriedky.** Tieto čistiace materiály by mohli poškodiť pomôcku a podráždiť kožu.
-  Ak sa objavia distálne edémové opuchy zodpovedajúce distálnym otvorom vo vložke, prestaňte vložku používať a opuchy nahláste odborníkovi.
-  **Látku neťahajte a nenaťahujte.** Nechty, ostré šperky a zaistovací kolík môžu pomôcku roztrhnúť. Ak sa roztrhne, prestaňte ju používať a obráťte sa na predajcu značky Blatchford.
-  Lôžka s ostrými proximálnymi hranami môžu pomôcku roztrhnúť.
-  Pri manipulácii s pomôckou si dávajte pozor a vyhnite sa novej kontaminácii materiálmi ako je laminát, ktoré prilnú k pomôcke a podráždia kožu.
-  Pri navliekaní ponožky, oblečenia a protézy končatiny si dávajte pozor, v pomôcke sa môže nahromadiť statická energia.
-  Na predídenie nebezpečenstva udusení pomôcku uchovávajúce mimo batoliat a detí.
-  Pomôcku nevystavujte zdrojom priameho tepla.
-  Pomôcku používajte len v kombinácii s nehrdzavejúcimi komponentmi.
-  Zaistovací kolík **neutahuje príliš silno.**

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- Látka (polyamid a lycra)
- Ventil (silikón)
- Podložka (nylon)
- Krycia vrstva (nylon)
- Dištančná vložka* (silikón)

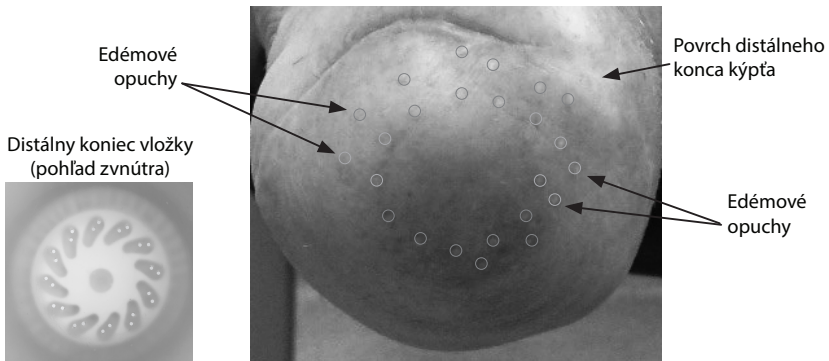


* Používa sa pri niektorých zámkach.
(Pozri časť *Osádzanie dištančnej vložky*.)

4 Údržba

Poučte používateľov, že odborníkovi treba nahlásiť nasledujúce situácie:

- roztrhnutá látka alebo silikón;
- poškodenie tkaniva na kýpti;
- distálne edémové opuchy (pozri nákres nižšie)
- zväčšené otvory;
- zmeny v telesnej hmotnosti alebo úrovni aktivity;
- chradnutie/zmeny na kýpti;
- zmeny vo fungovaní pomôcky, napríklad:
 - vlhkosť na distálnom konci pomôcky;
 - narušenie vákuu.



Poznámka... V dôsledku potu niektoré z materiálov lôžka blednú.

4.1 Čistenie pomôcky

Každý deň umývajte vnútornú stranu pomôcky, aby sa zamedzilo množeniu baktérií.



Pri manipulácii s pomôckou otočenou na ruby si dávajte pozor, aby sa v nej nehromadil prach a iné nečistoty, ktoré by mohli dráždiť kožu.



Pred použitím ju poriadne vysušte.



Nesušte v sušičke.

Pranie v rukách

1. Otočte pomôcku na ruby, aby bola silikónová strana na vonkajšej strane.
2. Umyte silikón roztokom vody a neparfumovaného mydla s vyváženým pH.
3. Otočte pomôcku tak, aby bola silikónová strana na vnútornej strane. Umyte ventil a opatrne očistite distálnu krytku.
4. Naplňte pomôcku teplou vodou, rukou zavrite proximálny koniec a stláčajte distálny koniec, aby voda prepláchlá otvory.
5. Opláchnite pomôcku čistou vodou a zmyte z nej všetky zvyšky.
6. Pomôcku buď utrite handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo nechajte vyschnúť na vzduchu. Pri sušení a manipulácii s pomôckou si dávajte pozor.

Poznámka... Pomôcku sušte vždy so silikónovou stranou otočenou dovnútra. Inak sa látka môže natiahnuť a zdeformovať.

Pranie v práčke

Vhodné do práčky pri 30 °C.



Pri praní v práčke pomôcku neotáčajte na ruby.

4.2 Čistenie ventilu

Dbajte na to, aby otvory na distálnom konci neboli upchané a vo ventile sa nenachádzala kontaminácia/nečistoty.

1. Počas ručného čistenia pretlačte cez distálne otvory vodu.
2. Opatrne zľahka nadvihnite ventil a utrite ho čistou handričkou.
3. Skontrolujte správne fungovanie ventilu.

4.3 Čistenie kýpťa

Pred a po použití protézy alebo aspoň raz denne skontrolujte kýpeť.

1. Každý deň umývajte kožu neparfumovaným mydlom s vyváženým pH.
2. Opláchnite kožu čistou vodou a zmyte z nej všetky zvyšky.
3. Na suchú kožu naneste telové mlieko podľa odporúčania lekára.



Dbajte na to, aby bola poškodená koža alebo otvorená rana riadne a vhodne prekrytá a predišlo sa priamemu kontaktu s pomôckou.

5 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Prostredie

Pomôcku nevystavujte korozívnym látkam ako sú kyseliny, priemyselné čistiace prostriedky, bielidlá ani chlór. Pri používaní krémov alebo telových mliek spolu s pomôckou si treba dávať pozor, pretože v ich dôsledku môže zmäknúť, príliš sa rozťahnuť alebo zdeformovať.

Uchovávajte mimo ostrých predmetov (ako sú šperky, nechty).

Používajte výhradne pri teplotách od -15 °C do 50 °C.



Možno používať v sprche

6 Nasadzovanie pomôcky

Skôr než začnete

Osadte ventil. (Pozri časť *Osádzanie ventilu.*)

! Počas nasadzovania/snímania pomôcky si treba dávať pozor, aby ste ju nepoškodili nechtami, ostrou bižutériou alebo zaistovacím kolíkom.

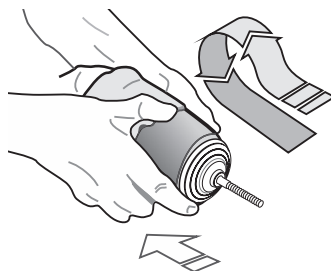
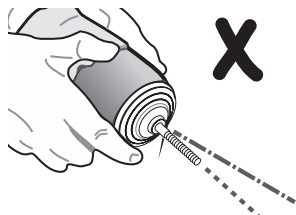
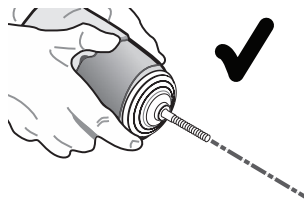
! Pomôcku **NETAHAJTE** a **nenťahujte**.

1. Otočte pomôcku na ruby, aby bola silikónová strana na vonkajšej strane.
2. Zarovnajte zaistovací kolík s dlhou osou kýptä.
3. Zrolujte pomôcku na kýpti a vytlačte zachytený vzduch.

Poznámka: Neperforovaná látka by mala byť pod šľachou jabĺčka.

Po nasadení pomôcky ju nechajte používateľovi 10 minút nosiť. Ak do 10 minút pocíti umŕtvnenie, brnenie alebo nezvyčajný pocit, skúste nasledujúce riešenia:

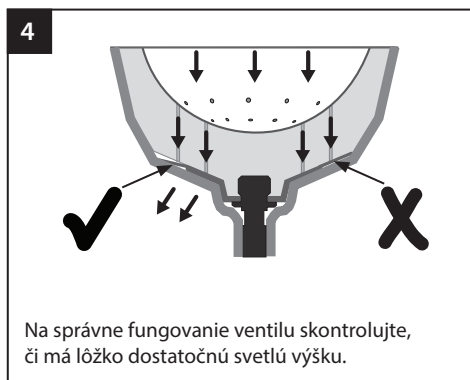
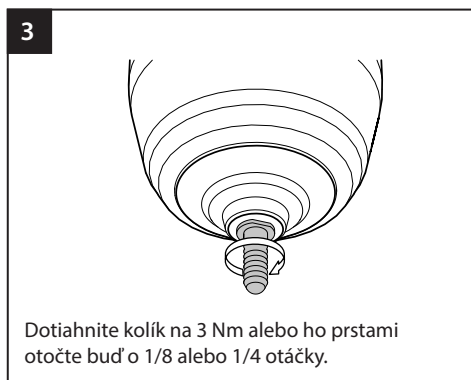
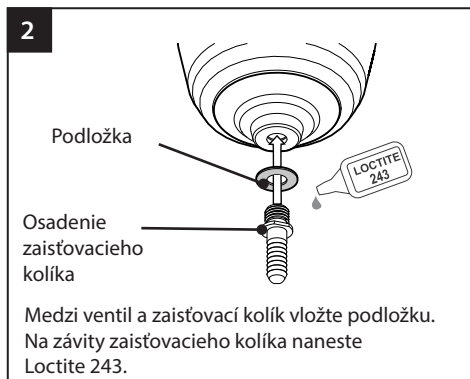
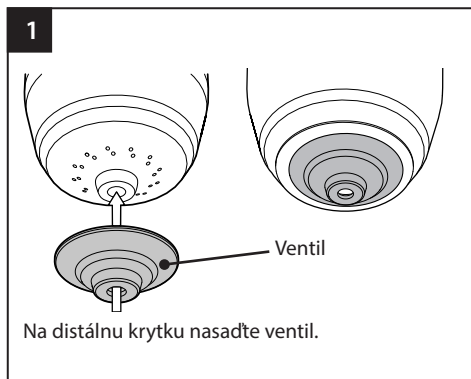
4. snímte pomôcku a počkajte, kým sa nedostaví normálny pocit.
5. Znovu ju nasadte.
6. Ak znovu cíti umŕtvnenie, brnenie alebo nezvyčajný pocit, prestaňte pomôcku používať.



7 Osádzanie ventilu

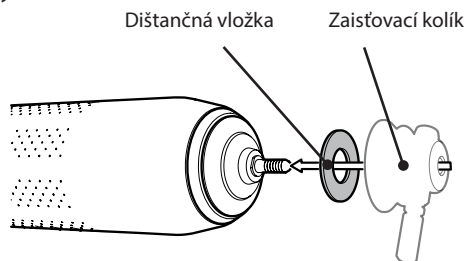
! Zaisťovací kolík neuťahuje príliš silno.

Odporúčame používať zaisťovací kolík s osadením v priemere medzi 13,5 a 19 mm.



8 Osádzanie dištančnej vložky

Dištančnú vložku osádzajte medzi kolíkovú závlačku a ventil len vtedy, ak závlačka bráni ventilu v otvorení.



9 Odporúčania pri osádzaní

9.1 Vlhkosť na distálnom konci pomôcky

Ak sa na distálnom konci pomôcky sa hromadí vlhkosť, pozrite si nasledujúcu tabuľku:

| Príčina | Riešenie |
|---|--|
| Distálne otvory sú upchané. | Vyčistite pomôcku. (Pozri časť <i>Údržba</i> .) |
| V lôžku na distálnom konci nie je dostatok miesta na otvorenie ventilu. | Medzi ventil a zaistovací kolík vložte dištančnú vložku. (Pozri časť <i>Osádzanie dištančnej vložky</i> .) Ak sa vám to nepodarí, odlejte ďalšie lôžko. |
| Vnútorňý tvar tela zámku bráni otvoreniu ventilu. | Medzi ventil a zaistovací kolík vložte dištančnú vložku. (Pozri časť <i>Osádzanie dištančnej vložky</i> .) |

9.2 Narušenie vákuua

Ak sa v pomôcke nevytvorí vákuum, pozrite si nasledujúcu tabuľku:

| Príčina | Riešenie |
|---|--|
| Ventil je poškodený. | Pomôcku prestaňte používať a obráťte sa na predajcu značky Blatchford. |
| Nečistoty pod ventilom bránia správne utesneniu. | Vyčistite ventil. (Pozri časť <i>Čistenie ventilu</i> .) |
| Zaistovací kolík nie je zarovnaný s dlhou osou kýpťa. | Znovu zarovnajete zaistovací kolík s dlhou osou kýpťa. |

9.3 Oddelenie ventilu od distálnej krytky

Ak ventil odpadne od distálnej krytky, pozrite si nasledujúcu tabuľku:

| Príčina | Riešenie |
|--------------------------------|--|
| Ventil nie je správne osadený. | Skontrolujte, či je medzi kolíkom a ventilom podložka. (Pozri časť <i>Osádzanie ventilu</i> .) |

Poznámka... Závlačkový kolík/tyč zámky neutahujte príliš silno.

9.4 Edémové opuchy zodpovedajúce distálnym otvorom:

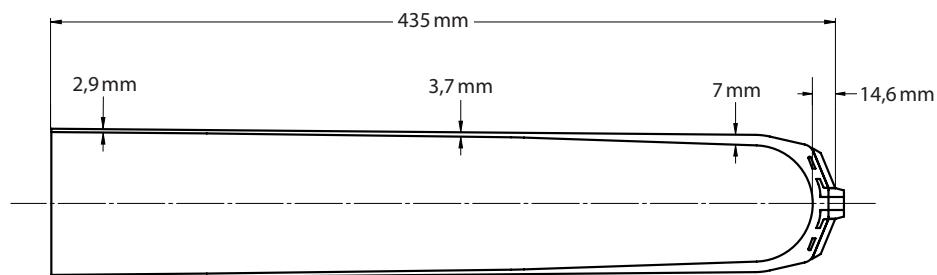
| Príčina | Riešenie |
|----------------------------|---|
| Nadmerný distálny kontakt. | Znížte tlak na konci pridaním ďalších ponožiek alebo predĺžením/prerobením lôžka. |

10 Technické údaje

| | |
|---|---|
| Hlavné materiály | polyamid a lycra, silikón, nylon |
| Tvrdosť výstuže | 40 výstuž 00 |
| Hmotnosť dielu (veľkosť 28) | 695 g |
| Úroveň aktivity | 3 – 4 |
| Veľkostný rozsah | 22 – 40 cm |
| Dĺžka (pozri nákres nižšie) | 435 mm |
| Vnútorňa dĺžka (pozri nákres nižšie) | 420 mm |
| Dĺžka matrice | pribl. 10 cm |
| Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty | -15 °C až 50 °C |
| Pripojenie distálneho konca | M10 Je potrebný zaisťovací kolík s osadením* |
| Priemer osadenia zaisťovacieho kolíka | 13,5 – 19 mm |

*Zamykací kolík nie je súčasťou balenia

Rozmery



Ručenie

Výrobca odporúča používať pomôcku výhradne podľa špecifikovaných podmienok a na to, na čo je určená. Pomôcka sa musí udržiavať podľa priloženého návodu na použitie. Výrobca nezodpovedá za nežiaduci výsledok spôsobený kombináciou ním neschválených komponentov.

Súlad s CE

Tento produkt spĺňa požiadavky nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Produkt je klasifikovaný ako produkt triedy I podľa klasifikačných pravidiel v Dodatku VIII nariadenia. Certifikát o vyhlásení o zhode CE je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 6-mesačná záruka.

Používateľ by mal vedieť, že zmeny alebo úpravy bez jeho výslovného súhlasu by mohli ukončiť platnosť záruky a výnimiek.

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

V nepravdepodobnom prípade závažného incidentu v súvislosti s pomôckou ho treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu úradu.

Environmentálne aspekty

Produkt je vyrobený zo silikónovej gumeny a látky, ktoré sa nedajú ľahko recyklovať: zlikvidujte ich zodpovedne ako komunálny odpad podľa miestnych nariadení o manipulácii s odpadom.

Potvrdenie o obchodnej známke

Značky Silcare Brathe a Blatchford sú registrované obchodné známky spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu



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

| | |
|--|----|
| Tartalom..... | 52 |
| 1 Leírás és tervezett felhasználás | 53 |
| 2 Biztonsági információk..... | 54 |
| 3 Felépítés | 55 |
| 4 Karbantartás..... | 55 |
| 4.1 Az eszköz tisztítása | 56 |
| 4.2 A szelep tisztítása..... | 56 |
| 4.3 A megmaradt végtag tisztítása..... | 56 |
| 5 A használatot érintő korlátozások..... | 57 |
| 6 Az eszköz felvétele..... | 57 |
| 7 A szelep felszerelése..... | 58 |
| 8 A távtartó felszerelése | 58 |
| 9 Az illesztésre vonatkozó tanácsok..... | 59 |
| 9.1 Nedvesség az eszköz disztális végében..... | 59 |
| 9.2 Vákuumvesztés | 59 |
| 9.3 A szelep disztális sapkáról történő leválása..... | 59 |
| 9.4 A disztális perforációk mintázatához hasonló ödémás duzzanatok | 59 |
| 10 Műszaki adatok | 60 |

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ezek az instrukciók a felhasználónak szólnak. Tartsa meg ezt az útmutatót.

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a Silcare Breathe Active rögzítőbélésre utal.

Győződjön meg arról, hogy megértette a teljes használati útmutatót, különösen felhívjuk figyelmét a karbantartási és biztonsági információt tartalmazó valamennyi részre.

Alkalmazás

Ez az eszköz egy érintkező felületi elem, amely kizárólag alsó végtagprotézis alkatrészeként alkalmazható. Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Közepes és magas aktivitású, alapos borítással ellátott megmaradt végtaggal rendelkező felhasználók számára.

Az eszköz olyan, biokompatibilis kivitelű, perforált rögzítőbélés, amely lehetővé teszi a levegő és a nedvesség perforációkon keresztüli távozását. A járásciklus közben a szilikon szelep a disztális sapka perforációin keresztüli légáramlás szabályozásával vákuumos felfüggesztést nyújt.

Felhívjuk figyelmét, hogy az olyan, nagyobb aktivitású felhasználók egy része, akiknél gyengébb a megmaradt végtag szövetlefedettsége és/vagy érzékenyebbek, a feszesebb Silcare Active liner helyett a puhább, szilikonból készült Silcare Walk liner nyújtotta kényelmet részesíthetik előnyben. Ezzel szemben az olyan, alacsonyabb aktivitású felhasználók egy része, akiknél megfelelő mértékű a megmaradt végtag szövetlefedettsége és/vagy kevésbé érzékenyek, a puhább Silcare Walk liner helyett a feszesebb Silcare Active liner nyújtotta biztonságot részesíthetik előnyben.

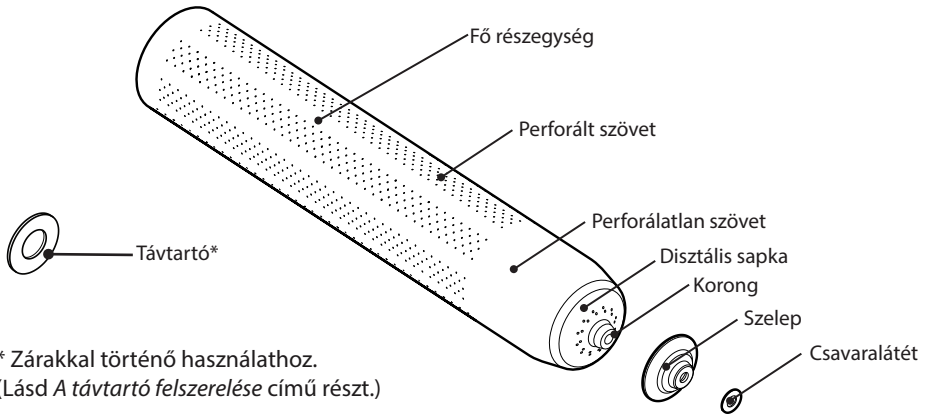
2 Biztonsági információk

-  Ez a figyelmeztető szimbólum a fontos biztonsági tudnivalókra hívja fel a figyelmet.
-  Minden egyes használat előtt és után vizsgálja meg, hogy nem károsodott-e az eszköz, illetve hogy nem csökkent-e annak hatékonysága. Jelentsen mindent, ami kedvezőtlenül érintheti a működést.
-  A megmaradt végtag bármilyen állapotromlását, illetve az érzékelés bármilyen megváltozását jelenteni kell az orvos számára. Ha szövetkárosodás érte a megmaradt végtagot, abba kell hagyni az eszköz használatát.
-  Győződjön meg arról, hogy az eszközzel történő közvetlen érintkezés megelőzése érdekében megfelelően és szakszerűen bekötözték az esetleges bőrsérüléseket vagy nyílt sebeket.
-  Az érzékeny bőrű, cukorbeteg és érrendszeri megbetegedésben szenvedő felhasználóknak különösen ébernek kell lenniük, adott esetben pedig az érzékeny részek kenőanyaggal történő kezelése is szükségessé válhat. Rendszeres szemrevételezéses ellenőrzést javasolunk, a felhasználónak pedig szükség esetén az orvosával is konzultálnia kell.
-  Egyéb egészségügyi problémák esetén, kérjük, kövesse orvosoa bőrápolással kapcsolatos tanácsát és ajánlását.
-  A megnagyobbodott perforációknál becsipődhet a bőr, és hólyagok alakulhatnak ki. Ha a perforációk megnagyobbodnak, ne használja tovább az eszközt.
-  Ne használjon alkoholtartalmú spray-ket, háztartási tisztítószereket vagy súrolószereket. Ezek a tisztítószerek károsíthatják az eszközt és irritálhatják a bőrt.
-  Ha a bélés disztális perforációinak mintázatához hasonló disztális ödémás duzzanatok keletkeznek, a bélés használatát abba kell hagyni, és a duzzanatot jelenteni kell a kezelőorvosnak.
-  Ne húzza meg és ne feszítse túl a szövetet. A körmök, az éles ékszerek és a rögzítőcsap elszakíthatják az eszközt. Ha a szövet elszakadt, ne használja tovább, és vegye fel a kapcsolatot a Blatchford értékesítési képviselőjével.
-  Az éles proximális élű tokok elszakíthatják az eszközt.
-  Az eszköz használatakor ügyeljen arra, hogy elkerülje az olyan anyagok okozta esetleges szennyeződések, mint például az üvegszál, amely az eszközre tapad és bőrirritációt okoz.
-  Zokni, ruhadarab vagy protézistok felvételekor vegye figyelembe, hogy az eszköz statikusan feltöltődhet.
-  A fulladásveszély elkerülése érdekében tartsa távol az eszközt csecsemőktől és gyermekektől.
-  Tartsa távol az eszközt a közvetlen hőforrásoktól.
-  Kizárólag korrózióálló alkatrészekkel együtt használja az eszközt.
-  Ne szorítsa meg túlságosan a rögzítőcsapot.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Szövet (poliamid és lycra)
- Szelep (szilikon)
- Alátét (nejlon)
- Korong (nejlon)
- Távtartó* (szilikon)

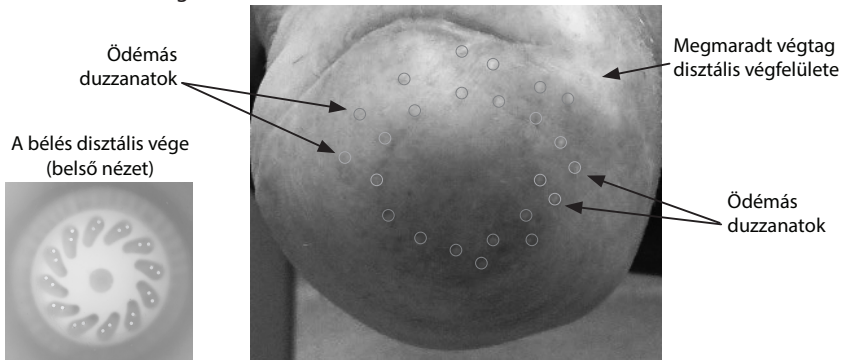


* Zárrakkal történő használathoz.
(Lásd A távtartó felszerelése című részt.)

4 Karbantartás

Tájékoztassa a felhasználót arról, hogy közölje orvosával a következőket:

- Repedések a szöveten vagy a szilikonon
- Szövetkárosodás a megmaradt végtagon
- Disztális ödémás duzzanatok (lásd az alábbi ábrát)
- Megnagyobbodott perforációk
- A testsúly vagy az aktivitási szint változása
- A megmaradt végtag állapotának romlása/változása
- Az eszköz teljesítményének megváltozása, például:
 - Nedvesség az eszköz disztális végében.
 - Vákuumvesztés.



Megjegyzés... A verejtékezés elszíneződést okoz a tok bizonyos anyagainál.

4.1 Az eszköz tisztítása

A baktériumtelepek kialakulásának elkerülése érdekében naponta mossa meg az eszköz belsejét.



A kifordított eszköz használatakor ügyeljen arra, hogy ne kerüljön por, homokszem és egyéb szennyeződés az eszközre, mert ezek bőrirritációt okozhatnak.



Használat előtt alaposan szárítsa meg.



Ne szárítsa szárítógépben.

Kézi mosás

1. Fordítsa meg az eszközt úgy, hogy a szilikonos oldala kifelé nézzen.
2. Tisztítsa meg a szilikon vízben oldott illatosítatlan, kiegyensúlyozott pH-értékű szappannal.
3. Fordítsa meg az eszközt úgy, hogy a szilikonos oldala befelé nézzen. Tisztítsa meg a szelepet, és óvatosan tisztítsa meg a disztális sapkát.
4. Töltse fel az eszközt meleg vízzel, közben tartsa zárva a proximális végét, a disztális végét pedig szorítsa meg, hogy átfolyjon a víz a perforációkon keresztül.
5. Öblítse le az eszközt tiszta vízzel a maradványok eltávolításához.
6. Törölje szárazra az eszközt szőszmentes ruhával, vagy hagyja, hogy a levegőn megszáradjon. Körültekintően járjon el az eszköz szárításakor és kezelésekor.

Megjegyzés... Az eszköz szárításakor ügyeljen arra, hogy annak szilikonos oldala mindig befelé nézzen. Ellenkező esetben megnyúlhat és tönkremehet a szövet.

Gépi mosás

30 °C-os gépi mosásra is alkalmas.



Ne fordítsa meg az eszközt a gépi mosáshoz!

4.2 A szelep tisztítása

Győződjön meg arról, hogy nem tömődtek el a disztális vég perforációi, és hogy nem szennyeződött el/nem került törmelék a szelep alá.

1. Kézi mosás közben a disztális perforációkon keresztül préselje ki a vizet.
2. Óvatosan emelje meg a szelepet egy kissé, és törölje le az alatta található részt egy tiszta ruhadarabbal.
3. Ellenőrizze a szelep megfelelő működését.

4.3 A megmaradt végtag tisztítása

Vizsgálja meg a megmaradt végtagot a protézistok használata előtt és után, vagy legalább naponta.

1. Naponta tisztítsa meg a bőrt vízben oldott illatosítatlan, kiegyensúlyozott pH-értékű szappannal.
2. Öblítse le a bőrt tiszta vízzel a maradványok eltávolításához.
3. Kenjen testápolót a száraz bőrre, az orvos ajánlása szerint.



Győződjön meg arról, hogy az eszközzel történő közvetlen érintkezés megelőzése érdekében megfelelően és szakszerűen bekötötték az esetleges bőrsérüléseket vagy nyílt sebeket.

5 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Környezet

Ne tegye ki az eszközt korrozív anyagoknak, például savaknak, ipari tisztítószereknek, fehérítőnek vagy klórnak. Körültekintően járjon el a krémek vagy testápolók használatakor, mivel azok az eszköz lágyulását, túlfeszülését vagy minőségromlását okozhatják.

Tartsa távol az eszközt az éles tárgyaktól (például ékszerektől, körmöktől).


Kizárólag -15 °C és 50 °C közötti használatra.



6 Az eszköz felvétele

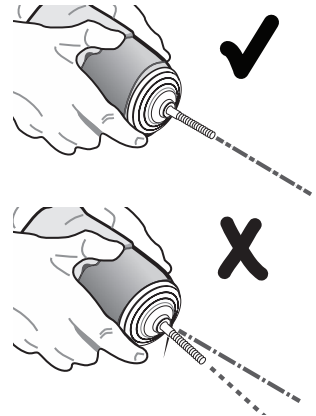
Mielőtt hozzákezdene

Szerelje fel a szelepet. (Lásd *A szelep felszerelése* című részt.)

 **Fel- és levétel közben ügyeljen arra, hogy a körmei, éles ékszerek vagy a rögzítőcsap ne okozzon kárt az eszközben.**

 **NE húzza meg és NE feszítse túl az eszközt.**

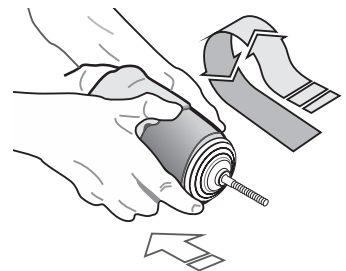
1. Fordítsa meg az eszközt úgy, hogy a szilikonos oldala kifelé nézzen.
2. Igazítsa hozzá a rögzítőcsapot a megmaradt végtag hosszú tengelyéhez.
3. Helyezze fel az eszközt a megmaradt végtagra, és közben engedje ki a megrekedt levegőt.



Megjegyzés: A perforálatlan szövetnek a patella ín alatt kell elhelyezkednie.

A eszköz felvételét követően tegye lehetővé a felhasználó számára, hogy 10 percig viselje azt. Ha a felhasználó 10 percen belül zsidbadást, bizsergést vagy bármilyen szokatlan tünetet érez, tegye a következőket:

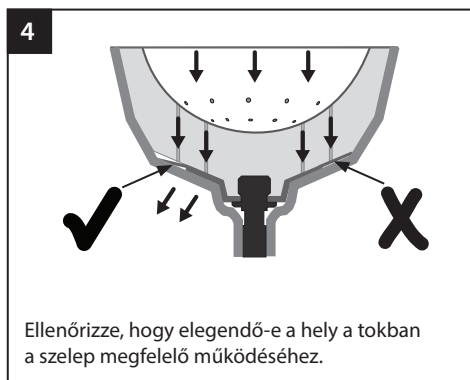
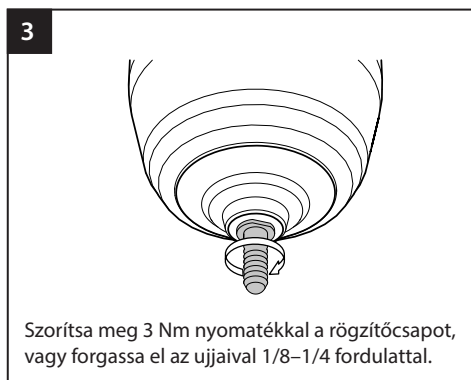
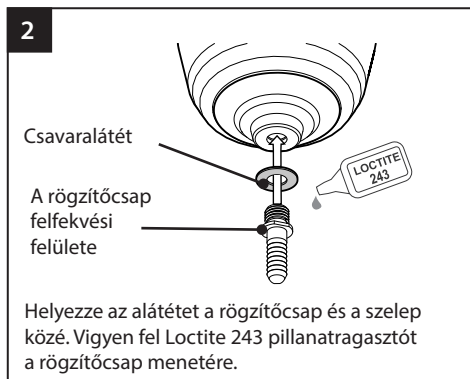
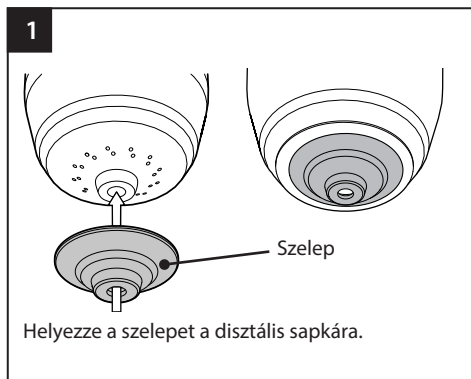
4. Vegye le az eszközt, és várja meg, amíg visszatér a normális érzékelés.
5. Vegye fel újra az eszközt.
6. Ha a felhasználó ismét zsidbadást, bizsergést vagy bármilyen szokatlan tünetet érez, ne használja tovább az eszközt.



7 A szelep felszerelése

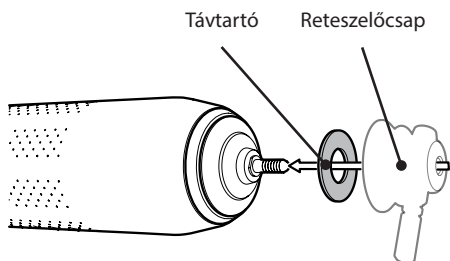
! Ne szorítsa meg túlságosan a rögzítőcsapot.

13,5 mm és 19 mm közötti átmérőjű felfekvési felülettel rendelkező rögzítőcsap használatát javasoljuk.



8 A távtartó felszerelése

Kizárólag akkor helyezze be a távtartót a reteszelőcsap és a szelep közé, ha a reteszelőcsap megakadályozza a szelep kinyitását.



9 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

9.1 Nedvesség az eszköz disztális végében

Ha nedvesség gyűlik össze az eszköz disztális végében, tekintse meg a következő táblázatot:

| Kiváltó ok | Megoldás |
|--|---|
| Eltömődtek a disztális perforációk. | Tisztítsa meg az eszközt. (Lásd a <i>Karbantartás</i> című részt.) |
| A tok disztális végében nem áll rendelkezésre elegendő hely a szelep kinyitásához. | Helyezze a távtartót a reteszelőcsap és a szelep közé. (Lásd <i>A távtartó felszerelése</i> című részt.) Ha nem sikerült, készítsen egy másik tokot. |
| A zárótest belső alakja megakadályozza a szelepnnyitást. | Helyezze a távtartót a reteszelőcsap és a szelep közé. (Lásd <i>A távtartó felszerelése</i> című részt.) |

9.2 Vákuumvesztés

Ha az eszközből elvész a vákuum, tekintse meg a következő táblázatot:

| Kiváltó ok | Megoldás |
|--|--|
| Károsodott a szelep. | Ne használja tovább az eszközt, és vegye fel a kapcsolatot a Blatchford értékesítési képviselőjével. |
| A szelep alatti törmelékek megakadályozzák a megfelelő tömitést. | Tisztítsa meg a szelepet. (Lásd <i>A szelep tisztítása</i> című részt.) |
| Nem igazították hozzá a rögzítőcsapot a megmaradt végtag hosszú tengelyéhez. | Igazítsa hozzá újra a rögzítőcsapot a megmaradt végtag hosszú tengelyéhez. |

9.3 A szelep disztális sapkáról történő leválása

Ha a szelep leesik a disztális sapkáról, tekintse meg a következő táblázatot:

| Kiváltó ok | Megoldás |
|---|---|
| Szakszerűtlenül szerelték fel a szelepet. | Győződjön meg arról, hogy az alátét a csap és a szelep között helyezkedik el. (Lásd <i>A szelep felszerelése</i> című részt.) |

Megjegyzés... Ne szorítsa meg túlságosan a rögzítőcsapot/reteszelő rudat!

9.4 A disztális perforációk mintázatához hasonló ödémás duzzanatok

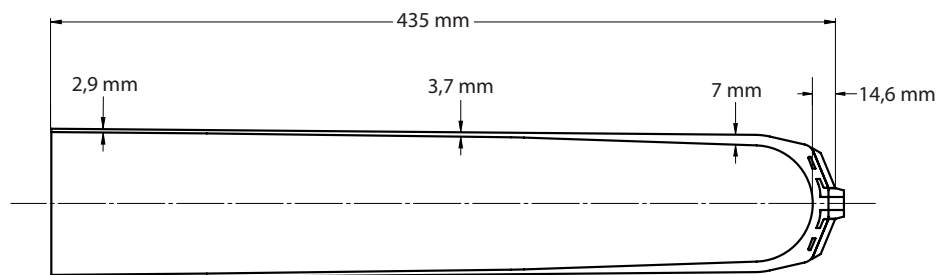
| Kiváltó ok | Megoldás |
|---------------------------------------|---|
| Túlzott mértékű disztális érintkezés. | Csökkentse a disztális vég nyomását további zoknik felvételével vagy hosszabbítsa/újra készítse el a tokot. |

10 Műszaki adatok

| | |
|---|--|
| Főbb anyagok | poliamid és lycra, szilikon, nejlon |
| Shore-keménység | 40 Shore 00 keménységi skála |
| Az alkatrész tömege (28-as méret) | 695 g |
| Aktivítási szint | 3–4 |
| Mérettartomány | 22–40 cm |
| Hossz (Lásd az alábbi ábrát) | 435 mm |
| Belső hossz (Lásd az alábbi ábrát) | 420 mm |
| Mátrix hossza | Körülbelül 10 cm |
| Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány | -15 °C–50 °C |
| Disztális végelem | M10 Megfelelő felfekvési felülettel rendelkező rögzítőcsap szükséges hozzá* |
| A rögzítőcsap felfekvési felületének átmérője | 13,5–19 mm |

*A rögzítőcsap nem tartozék

Méretek



Felelősség

A gyártó azt javasolja, hogy az eszközt csak a megadott körülmények között és a tervezett célokra használják. Az eszköz karbantartását az ahhoz mellékelte használati útmutató szerint kell végezni. A gyártó nem felel semmilyen olyan nemkívánatos kimenetelért, amelyet általa jóvá nem hagyott alkatrész-kombináció okoz.

CE-megfelelőség

Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ezt a terméket 1. osztályú terméként sorolták be a rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok szerint. Az európai uniós megfelelőségi nyilatkozat a következő internetes oldalon érhető el: www.blatchford.co.uk



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Jótállás

Az eszközre 6 hónapos jótállás vonatkozik.

A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvénytelenítik a jótállást, a működési engedélyeket és mentességeket.

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

Abban a valószínűtlen esetben, ha súlyos incidens történne az eszközzel kapcsolatban, azt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságoknak.

Környezetvédelmi szempontok

Ez a termék szilikongumiból és olyan anyagból készült, amely nem hasznosítható újra könnyen. Kérjük, felelősen ártalmatlanítsa általános hulladékként, a helyi hulladékkezelési szabályozások szerint.

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Silcare Breathe és a Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

A gyártó székhelye

 Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Egyesült Királyság

| | |
|---|----|
| Περιεχόμενα..... | 62 |
| 1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται..... | 63 |
| 2 Πληροφορίες για την ασφάλεια..... | 64 |
| 3 Κατασκευή..... | 65 |
| 4 Συντήρηση..... | 65 |
| 4.1 Καθαρισμός της συσκευής..... | 66 |
| 4.2 Καθαρισμός της βαλβίδας..... | 66 |
| 4.3 Καθαρισμός του κολοβώματος..... | 66 |
| 5 Περιορισμοί για τη χρήση..... | 67 |
| 6 Προσάρτηση της συσκευής..... | 67 |
| 7 Τοποθέτηση της βαλβίδας..... | 68 |
| 8 Τοποθέτηση του αποστάτη..... | 68 |
| 9 Οδηγίες προσαρμογής..... | 69 |
| 9.1 Υγρασία στο περιφερικό άκρο της συσκευής..... | 69 |
| 9.2 Απώλεια αρνητικής πίεσης..... | 69 |
| 9.3 Διαχωρισμός της βαλβίδας από το περιφερικό καπάκι..... | 69 |
| 9.4 Οιδηματώδεις διογκώσεις που αντιστοιχούν στις περιφερικές οπές..... | 69 |
| 10 Τεχνικά στοιχεία..... | 70 |

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Οι οδηγίες αυτές απευθύνονται στον χρήστη. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες.

Ο όρος *συσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο Silcare Breathe Active Locking Liner.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει όλες τις οδηγίες χρήσης, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις ενότητες συντήρησης και ασφάλειας.

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή είναι ένα εξάρτημα διεπαφής για χρήση μόνο ως εξάρτημα πρόθεσης κάτω άκρου.



















Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Προορίζεται για χρήστες μέτριας έως υψηλής δραστηριότητας με καλά καλυμμένα κολοβώματα.

Η συσκευή αυτή είναι μια βιοσυμβατή, διάτρητη ασφαλιζόμενη επένδυση που επιτρέπει τη διαφυγή αέρα και υγρασίας μέσα από τις οπές της. Κατά τη διάρκεια του κύκλου βάρδισης, μια βαλβίδα σιλικόνης παρέχει ανάρτηση μέσω αρνητικής πίεσης, ελέγχοντας τη ροή αέρα μέσα από τις οπές στο περιφερικό καπάκι.

Να έχετε υπόψη ότι ορισμένοι χρήστες με υψηλά επίπεδα σωματικής δραστηριότητας και χαμηλή κάλυψη ιστού κολοβώματος ή/και υψηλή ευαισθησία ίσως να προτιμούν την άνεση της πιο μαλακής επένδυσης σιλικόνης Silcare Walk σε σύγκριση με την πιο σκληρή επένδυση Silcare Active. Αντιθέτως, ορισμένοι χρήστες με χαμηλά επίπεδα σωματικής δραστηριότητας και καλή κάλυψη ιστού κολοβώματος ή/και χαμηλή ευαισθησία ίσως να προτιμούν την ασφάλεια της πιο σκληρής επένδυσης Silcare Active σε σύγκριση με την πιο απαλή επένδυση Silcare Walk.

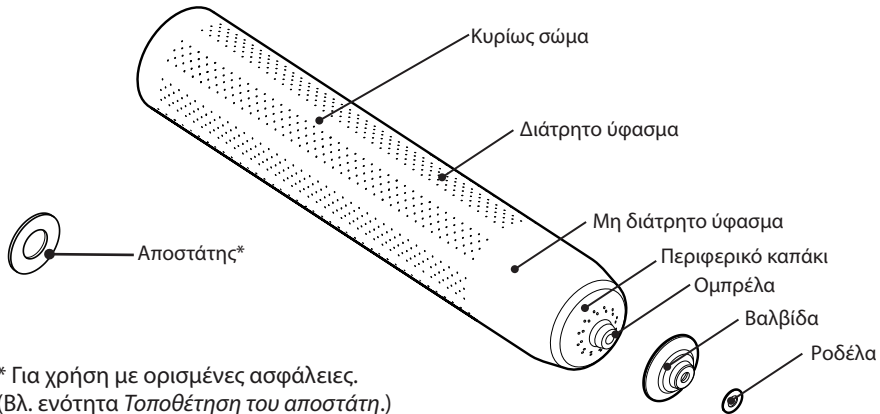
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια

-  Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια.
-  Επιθεωρείτε τη συσκευή για τυχόν ζημιά/υποβάθμιση πριν και μετά από κάθε χρήση.
 Αναφέρετε οτιδήποτε μπορεί να επηρεάζει τη λειτουργικότητα.
-  Οποιαδήποτε επιδείνωση της κατάστασης του κολοβώματος ή οποιαδήποτε αλλαγή στην αίσθηση θα πρέπει να αναφέρεται στον ιατρό. Αν το κολόβωμα έχει βλάβη σε ιστούς, η χρήση της συσκευής πρέπει να διακοπεί.
-  Βεβαιωθείτε ότι τυχόν δέρμα που έχει υποστεί βλάβη ή τυχόν ανοικτό τραύμα είναι κατάλληλα επιδεμένο, ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή με τη συσκευή.
-  Όσοι χρήστες έχουν ευαίσθητο δέρμα, διαβήτη ή αγγειακά θέματα θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί και μπορεί να χρειαστεί να εφαρμόσουν λιπαντικό σε ευαίσθητα σημεία. Συνιστούμε έναν οπτικό έλεγχο ρουτίνας και, αν απαιτείται, ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τον ιατρό του.
-  Για άλλες ιατρικές παθήσεις, παρακαλούμε να τηρείτε τις συμβουλές και συστάσεις ενός ιατρού ή επαγγελματία του τομέα της υγείας σχετικά με την περιποίηση του δέρματος.
-  Οι διογκωμένες οπές μπορεί να παγιδεύσουν το δέρμα και να προκαλέσουν φλύκταινες. Αν οι οπές διογκωθούν, διακόψτε τη χρήση της συσκευής.
-  **Μη** χρησιμοποιείτε σπρέι αλκοόλης, οικιακά καθαριστικά ή λειαντικά καθαριστικά. Αυτά τα υλικά καθαρισμού θα μπορούσε να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή και να ερεθίσουν το δέρμα.
-  Αν εμφανιστούν περιφερικές οίδηματώδεις διογκώσεις που αντιστοιχούν στις περιφερικές οπές της επένδυσης, η χρήση της επένδυσης θα πρέπει να διακοπεί και οι διογκώσεις να αναφερθούν στον ιατρό.
-  **Μην** τραβάτε και μην τεντώνετε το ύφασμα. Η συσκευή μπορεί να σκιστεί αν τριφτούν επάνω της νύχια, αιχμηρά κοσμήματα ή ο πείρος ασφάλισης. Αν το ύφασμα σκιστεί, σταματήστε τη χρήση του και επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο πωλήσεων της Blatchford.
-  Οι θήκες με αιχμηρά εγγύς άκρα μπορεί να σκίσουν τη συσκευή.
-  Προσέχετε κατά τον χειρισμό της συσκευής ώστε να αποφεύγετε την πιθανότητα μόλυνσης από υλικά όπως υαλοβάμβακας, τα οποία κολλούν στη συσκευή και προκαλούν ερεθισμό του δέρματος.
-  Όταν φοράτε κάλτσα, ρουχισμό και το προσθετικό άκρο, να γνωρίζετε ότι η συσκευή μπορεί να δημιουργήσει στατικό φορτίο.
-  Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ασφυξίας, διατηρείτε τη συσκευή μακριά από βρέφη και παιδιά.
-  Διατηρείτε τη συσκευή μακριά από άμεσες πηγές θερμότητας.
-  Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε συνδυασμό με εξαρτήματα ανθεκτικά στη διάβρωση.
-  **Μη** σφίγγετε υπερβολικά τον πείρο ασφάλισης.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Υφασμα (πολυαμίδιο και λύκρα)
- Βαλβίδα (σιλικόνη)
- Ροδέλα (νάιλον)
- Ομπρέλα (νάιλον)
- Αποστάτης* (σιλικόνη)

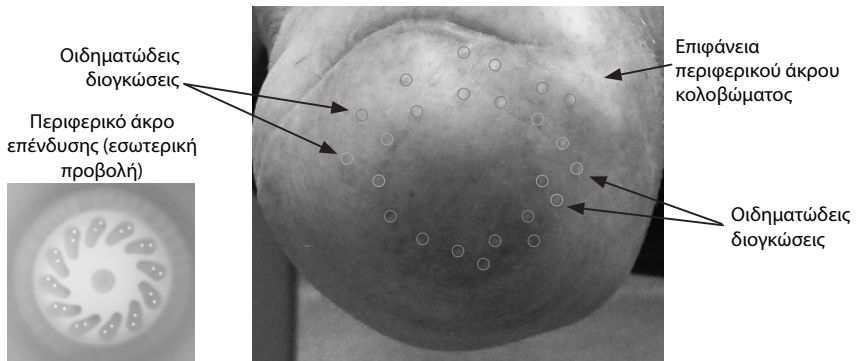


* Για χρήση με ορισμένες ασφάλειες.
(Βλ. ενότητα *Τοποθέτηση του αποστάτη*.)

4 Συντήρηση

Συμβουλευτέ τους χρήστες να αναφέρουν τα ακόλουθα στον ιατρό τους:

- Σκισίματα στο ύφασμα ή στη σιλικόνη
- Βλάβη ιστού στο κολόβωμα
- Περιφερικές οίδηματώδεις διογκώσεις (ανατρέξτε στο παρακάτω διάγραμμα)
- Διογκωμένες οπές
- Αλλαγές στο σωματικό βάρος ή το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας
- Επιδείνωση/μεταβολές στο κολόβωμα
- Αλλαγές στην απόδοση της συσκευής, όπως για παράδειγμα:
 - Υγρασία στο περιφερικό άκρο της συσκευής.
 - Απώλεια αρνητικής πίεσης.



Σημείωση...Ο ιδρώτας αποχρωματίζει κάποια υλικά της θήκης.

4.1 Καθαρισμός της συσκευής

Πλένετε το εσωτερικό της συσκευής καθημερινά για να αποφύγετε τυχόν συσσώρευση βακτηριδίων.



Προσέξτε όταν πιάνετε τη συσκευή ενώ είναι γυρισμένη το μέσα έξω, για να αποφύγετε τη συλλογή σκόνης, χαλικιών και άλλων ξένων σωμάτων που θα μπορούσε να προκαλέσουν ερεθισμό στο δέρμα.



Στεγνώνετε καλά πριν τη χρήση.



Μην στεγνώνετε σε στεγνωτήριο ρούχων.

Πλύσιμο με το χέρι

1. Αναστρέψτε τη συσκευή έτσι ώστε η πλευρά της σιλικόνης να δείχνει εξωτερικά.
2. Καθαρίστε τη σιλικόνη με διάλυμα νερού και μη αρωματισμένου σαπουνιού με ισορροπημένο pH.
3. Αναστρέψτε τη συσκευή έτσι ώστε η πλευρά της σιλικόνης να δείχνει εσωτερικά. Καθαρίστε τη βαλβίδα και καθαρίστε προσεκτικά το περιφερικό καπάκι.
4. Γεμίστε τη συσκευή με ζεστό νερό ενώ κρατάτε το εγγύς άκρο κλειστό και ταυτόχρονα πιέζετε το περιφερικό άκρο για να αποβάλετε το νερό μέσω των οπών.
5. Ξεβγάλτε τη συσκευή με καθαρό νερό για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα.
6. Στεγνώστε τη συσκευή ταμποναριστά με ένα πανί χωρίς χνούδι ή αφήστε την να στεγνώσει στον αέρα. Προσέξτε όταν στεγνώνετε και χειρίζεστε τη συσκευή.

Σημείωση... Στεγνώνετε πάντα τη συσκευή με την πλευρά σιλικόνης της συσκευής στραμμένη εσωτερικά. Διαφορετικά, το ύφασμα μπορεί να τεντωθεί και να παραμορφωθεί.

Πλύσιμο στο πλυντήριο

Κατάλληλο για πλύσιμο στο πλυντήριο στους 30 °C.



Μην αναστρέφετε τη συσκευή για πλύσιμο στο πλυντήριο.

4.2 Καθαρισμός της βαλβίδας

Βεβαιωθείτε ότι οι οπές του περιφερικού άκρου δεν είναι φραγμένες και ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες/υπολείμματα παγιδευμένα κάτω από τη βαλβίδα.

1. Κατά τη διάρκεια του πλυσίματος με το χέρι, πιέστε το περιφερικό άκρο για να αποβάλετε το νερό μέσω των διατρήσεων.
2. Ανασηκώστε προσεκτικά τη βαλβίδα και σκουπίστε καλά από κάτω με ένα καθαρό πανί.
3. Ελέγξτε το σωστό ανοιγοκλείσιμο/τη λειτουργία της βαλβίδας.

4.3 Καθαρισμός του κολοβώματος

Επιθεωρείτε το κολόβωμα πριν και μετά τη χρήση του προσθετικού άκρου ή τουλάχιστον μία φορά την ημέρα.

1. Καθαρίζετε το δέρμα καθημερινά με μη αρωματισμένο σαπούνι με ισορροπημένο pH.
2. Ξεβγάλτε τη συσκευή με καθαρό νερό για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα.
3. Εφαρμόστε λοσιόν στο στεγνό δέρμα, σύμφωνα με τις συστάσεις ιατρού.



Βεβαιωθείτε ότι τυχόν δέρμα που έχει υποστεί βλάβη ή τυχόν ανοικτό τραύμα είναι κατάλληλα επιδεμένο, ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή με τη συσκευή.

5 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

Θα πρέπει να διεξαχθεί επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου βάσει της δραστηριότητας και της χρήσης.

Περιβάλλον

Αποφύγετε την έκθεση της συσκευής σε διαβρωτικά στοιχεία όπως οξέα, βιομηχανικά απορρυπαντικά, λευκαντικό ή χλωρίνη. Η χρήση κρέμας ή λοσιόν με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, καθώς αυτές μπορεί να κάνουν τη συσκευή να μαλακώσει και να τεντωθεί υπερβολικά ή να παραμορφωθεί.

Φυλάσσετε μακριά από αιχμηρά αντικείμενα (όπως κοσμήματα, νύχια).

Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -15°C και 50°C.



Κατάλληλο για χρήση στο ντους

6 Προσάρτηση της συσκευής

Πριν ξεκινήσετε

Τοποθετήστε τη βαλβίδα. (Βλ. ενότητα *Τοποθέτηση της βαλβίδας*.)

⚠ Πρέπει να προσέξετε κατά την προσάρτηση/αφαίρεση, ώστε να μην προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή με νύχια, αιχμηρά κοσμήματα ή με τον πείρο ασφάλισης.

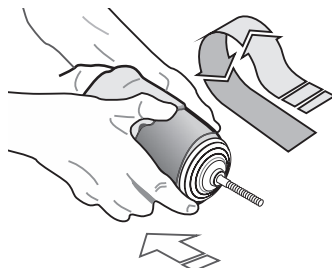
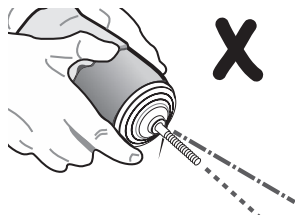
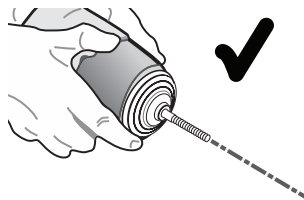
⚠ ΜΗΝ τραβάτε και μην τεντώνετε τη συσκευή.

1. Αναστρέψτε τη συσκευή έτσι ώστε η πλευρά της σιλικόνης να δείχνει εξωτερικά.
2. Ευθυγραμμίστε τον πείρο ασφάλισης με τον επιμήκη άξονα του κολοβώματος.
3. Κυλήστε τη συσκευή ώστε να περάσει πάνω από το κολόβωμα, ενώ ταυτόχρονα απελευθερώνετε τυχόν παγιδευμένο αέρα.

Σημείωση: Το μη διάτρητο ύφασμα πρέπει να βρίσκεται κάτω από τον τένοντα της επιγονατίδας.

Αφού προσαρτήσετε τη συσκευή, αφήστε τον χρήστη να τη φορέσει επί 10 λεπτά. Αν ο χρήστης αισθανθεί μούδιασμα, μυρμηγκιασμα ή οποιαδήποτε ασυνήθιστη αίσθηση μέσα σε 10 λεπτά, κάντε τα εξής:

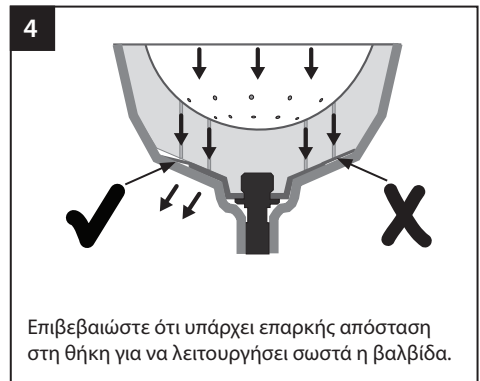
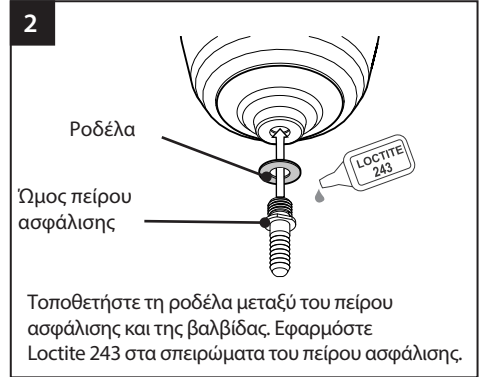
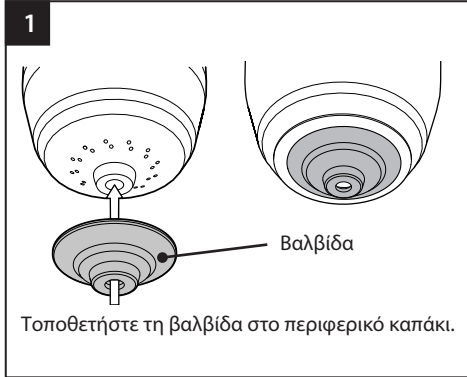
4. Αφαιρέστε τη συσκευή και περιμένετε μέχρι να επανέλθει η φυσιολογική αίσθηση.
5. Προσαρτήστε ξανά τη συσκευή.
6. Αν ο χρήστης αισθανθεί μούδιασμα, μυρμηγκιασμα ή οποιαδήποτε ασυνήθιστη αίσθηση, διακόψτε τη χρήση της συσκευής.



7 Τοποθέτηση της βαλβίδας

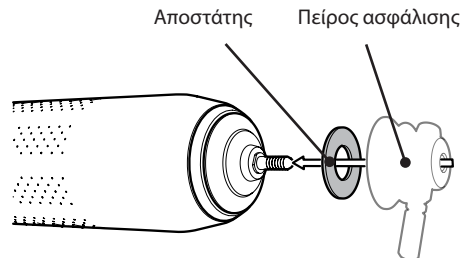
⚠ Μη σφίγγετε υπερβολικά τον πείρο ασφάλισης.

Συνιστούμε τη χρήση ενός πείρου ασφάλισης με ώμο διαμέτρου μεταξύ 13,5 mm και 19 mm.



8 Τοποθέτηση του αποστάτη

Τοποθετήστε τον αποστάτη ανάμεσα στην ασφάλεια του πείρου και τη βαλβίδα μόνο εφόσον η ασφάλεια του πείρου εμποδίζει το άνοιγμα της βαλβίδας.



9 Οδηγίες προσαρμογής

9.1 Υγρασία στο περιφερικό άκρο της συσκευής

Αν συγκεντρώνεται υγρασία στο περιφερικό άκρο της συσκευής, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα:

| Αιτία | Λύση |
|---|--|
| Οι περιφερικές οπές έχουν φράξει. | Καθαρίστε τη συσκευή. (Βλ. ενότητα <i>Συντήρηση</i> .) |
| Η θήκη δεν διαθέτει αρκετό χώρο στο περιφερικό άκρο της για να ανοίξει η βαλβίδα. | Τοποθετήστε τον αποστάτη μεταξύ του πείρου ασφάλισης και της βαλβίδας. (Βλ. ενότητα <i>Τοποθέτηση του αποστάτη</i> .) Σε περίπτωση αποτυχίας, κάντε χύτευση νέας θήκης. |
| Το εσωτερικό σχήμα του σώματος ασφάλισης εμποδίζει το άνοιγμα της βαλβίδας. | Τοποθετήστε τον αποστάτη μεταξύ του πείρου ασφάλισης και της βαλβίδας. (Βλ. ενότητα <i>Τοποθέτηση του αποστάτη</i> .) |

9.2 Απώλεια αρνητικής πίεσης

Αν στη συσκευή χάνεται η αρνητική πίεση, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα:

| Αιτία | Λύση |
|---|---|
| Η βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά. | Διακόψτε τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο πωλήσεων της Blatchford. |
| Υπολείμματα κάτω από τη βαλβίδα εμποδίζουν τη σωστή σφράγιση. | Καθαρίστε τη βαλβίδα. (Βλ. ενότητα <i>Καθαρισμός της βαλβίδας</i> .) |
| Ο πείρος ασφάλισης δεν είναι ευθυγραμμισμένος με τον επιμήκη άξονα του κολοβώματος. | Επαναλάβετε την ευθυγράμμιση του πείρου ασφάλισης με τον επιμήκη άξονα του κολοβώματος. |

9.3 Διαχωρισμός της βαλβίδας από το περιφερικό καπάκι

Αν η βαλβίδα πέσει από το περιφερικό καπάκι, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα:

| Αιτία | Λύση |
|---------------------------------------|---|
| Η βαλβίδα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά. | Βεβαιωθείτε ότι η ροδέλα βρίσκεται μεταξύ του πείρου και της βαλβίδας. (Βλ. ενότητα <i>Τοποθέτηση της βαλβίδας</i> .) |

Σημείωση... Μην σφίγγετε υπερβολικά τον πείρο ασφάλισης/τη ράβδο ασφάλισης.

9.4 Οδηματώδεις διογκώσεις που αντιστοιχούν στις περιφερικές οπές

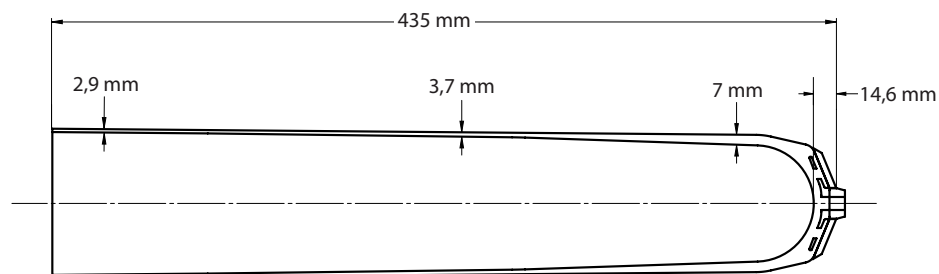
| Αιτία | Λύση |
|------------------------------|---|
| Υπερβολική επαφή περιφερικά. | Μειώστε την πίεση στο άκρο προσθέτοντας επιπλέον κάλτσες ή επιμηκύνοντας/ ανακατασκευάζοντας τη θήκη. |

10 Τεχνικά στοιχεία

| | |
|--|--|
| Κύρια υλικά | πολυαμίδιο και λύκρα, σιλίκονη, νάιλον |
| Σκληρότητα Shore | 40 Shore 00 |
| Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 28) | 695 g |
| Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας | 3-4 |
| Εύρος μεγεθών | 22-40 cm |
| Μήκος (βλ. το παρακάτω διάγραμμα) | 435 mm |
| Εσωτερικό μήκος (βλ. το παρακάτω διάγραμμα) | 420 mm |
| Μήκος μήτρας | Περίπου 10 cm |
| Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης | -15 °C έως 50 °C |
| Προσάρτημα περιφερικού άκρου | M10 Απαιτείται πείρος ασφάλισης με ώμο* |
| Διάμετρος ώμου πείρου ασφάλισης | 13,5-19 mm |

*Ο πείρος ασφάλισης δεν παρέχεται

Διαστάσεις



Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις καθορισμένες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε δυσμενές αποτέλεσμα προκληθεί από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από αυτόν.

Πιστότητα CE

Το προϊόν αυτό ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το προϊόν αυτό έχει ταξινομηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας Ι σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης που περιγράφονται στο παράρτημα VIII του κανονισμού. Η δήλωση πιστότητας ΕΕ διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση στο Internet: www.blatchford.co.uk



ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 6 μηνών.

Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται ότι οι αλλαγές ή οι τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά ενδέχεται να ακυρώσουν την εγγύηση, τις άδειες λειτουργίας και τις εξαιρέσεις.

Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Στην απίθανη περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή αυτή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Θέματα περιβάλλοντος

Αυτό το προϊόν είναι κατασκευασμένο από ελαστική σιλικόνη και ύφασμα που δεν μπορούν να ανακυκλωθούν εύκολα: απορρίψτε το υπεύθυνα ως γενικά απόβλητα, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς χειρισμού αποβλήτων.

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Οι ονομασίες Silcare Breathe και Blatchford είναι σήματα κατατεθέντα της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Ηνωμένο Βασίλειο.

| | |
|--|----|
| Saturs..... | 72 |
| 1 Apraksts un paredzētais mērķis | 73 |
| 2 Drošības informācija | 74 |
| 3 Uzbūve | 75 |
| 4 Apkope..... | 75 |
| 4.1 Ierīces tīrīšana..... | 76 |
| 4.2 Vārsta tīrīšana | 76 |
| 4.3 Ekstremitātes atlikušās daļas tīrīšana..... | 76 |
| 5 Lietošanas ierobežojumi..... | 77 |
| 6 Ierīces uzvilkšana..... | 77 |
| 7 Vārsta pielāgošana..... | 78 |
| 8 Starplikas pielāgošana..... | 78 |
| 9 Pielāgošanas ieteikumi..... | 79 |
| 9.1 Mitrums ierīces distālajā galā..... | 79 |
| 9.2 Vakuuma zudums | 79 |
| 9.3 Vārsta atdalīšanās no distālā vāciņa | 79 |
| 9.4 Distālajām atverēm atbilstoši edematozi pietūkumi: | 79 |
| 10 Tehniskie dati | 80 |

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī pamācība paredzēta lietotājam. Lūdzu, saglabājiet šo lietošanas pamācību

Termins *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu Silcare Breathe Active fiksējošo oleri.

Pārliecinieties, ka saprotat visas lietošanas instrukcijas, īpašu uzmanību pievēršot visām apkopes un drošības informācijas sadaļām.

Pielietojums

Šī ierīce ir saskares virsmas sastāvdaļa, un tā ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.


















Paredzēta vienam lietotājam.

Ierīce ir paredzēta lietotājiem ar mērenu un augstu aktivitātes līmeni un ar labi nosegtu ekstremitātes atlikušo daļu.

Ierīce ir bioloģiski saderīga, perforēta fiksējošā odere, kas ļauj gaisam un mitrumam izplūst caur perforētajām atverēm. Gaitas cikla laikā silikona vārsts nodrošina vakuuma saglabāšanos, kontrolējot gaisa plūsmu caur perforētajām atverēm distālajā vāciņā.

Ņemiet vērā, ka daži īpaši aktīvi lietotāji ar mazu stumbeņa audu pārklājumu un/vai augstu jutību par piemērotāku var atzīt mīkstāku silikona Silcare Walk ieliktni, nevis cietāku Silcare Active ieliktni. Līdzīgā kārtā daži mazāk aktīvi lietotāji ar labu stumbeņa audu pārklājumu un/vai zemu jutību par piemērotāku var atzīt cietāku silikona Silcare Active ieliktni, nevis mīkstāku Silcare Walk ieliktni.

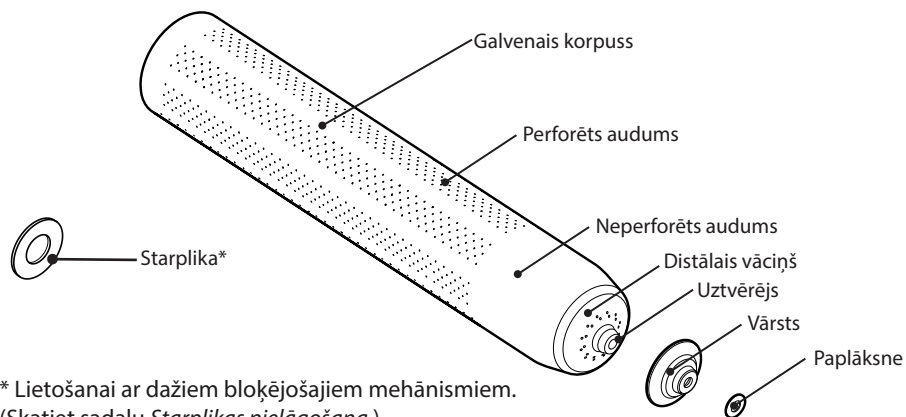
2 Drošības informācija

-  Šis brīdinājuma simbols norāda svarīgu informāciju par drošību.
-  Pirms katras lietošanas un pēc tās pārbaudiet ierīci, lai noteiktu, vai tai nav bojājumu/nolietošanās pazīmju. Ziņojiet par visu, kas var ietekmēt funkcionalitāti.
-  Par ekstremitātes atlikušās daļas stāvokļa vai jutības izmaiņām jāziņo speciālistam. Ja ekstremitātes atlikušajai daļai ir audu bojājumi, šīs ierīces lietošana ir jāpārtrauc.
-  Parūpējieties, lai ādas bojājums vai vaļēja brūce tiktu pareizi pārsieta piemērotā veidā, lai nepieļautu tiešu saskari ar ierīci.
-  Lietotājiem ar jutīgu ādu, cilvēkiem ar diabētu un asinsvadu slimībām ir jābūt īpaši piesardzīgiem un, iespējams, jāpārklāj jutīgās vietas ar mitrinošu gelu. Mēs iesakām veikt regulāru vizuālu pārbaudi, un, ja nepieciešams, lietotājam ir jākonsultējas ar savu veselības aprūpes speciālistu.
-  Citu medicīnisko problēmu gadījumā rīkojieties saskaņā ar ārsta vai medicīnas personāla ieteikumiem un rekomendācijām par ādas aprūpi.
-  Palielinātas perforētās atveres var iespiest ādu un izraisīt čūlas. Ja perforētās atveres palielinās, pārtrauciet lietot šo ierīci.
-  **Nelietojiet** spirtu saturošus aerosolus, sadzīves tīrīšanas līdzekļus vai abrazīvas vielas. Šie tīrīšanas līdzekļi var sabojāt ierīci un kairināt ādu.
-  Ja rodas distāli edematozi pietūkumi, kas atbilst distālajām atverēm oderē, oderes lietošana jāpārtrauc un par pietūkumiem jāziņo veselības aprūpes speciālistam.
-  **Audumu nedrīkst** vilkt vai stiept. Nagi, asi juvelierizstrādājumi un bloķēšanas tapa var saplēst ierīci. Ja audums ir saplēsts, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar Blatchford tirdzniecības pārstāvi.
-  Uzmanas ar asām proksimālajām malām var saplēst ierīci.
-  Rīkojieties ar ierīci piesardzīgi, lai izvairītos no iespējamās piesārņošanas ar tādiem materiāliem kā stiklšķiedra, kas var pielipt ierīcei un izraisīt ādas kairinājumu.
-  Uzvelkot zeķi, drēbes un ekstremitātes protēzi, paturiet prātā, ka ierīce var uzkrāt statisko elektrību.
-  Lai izvairītos no nosmakšanas riska, sargājiet ierīci no zīdaiņiem un bērniem.
-  Neuzglabājiet ierīci tiešā siltuma avotu tuvumā.
-  Ierīci drīkst lietot tikai kombinācijā ar sastāvdaļām, kuras ir izturīgas pret koroziju.
-  **Nekādā gadījumā nepievelciet** bloķēšanas tapu pārāk cieši.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Audums (poliamīds un likra)
- Vārsts (silikons)
- Paplāksne (neilons)
- Uztvērējs (neilons)
- Starplika* (silikons)

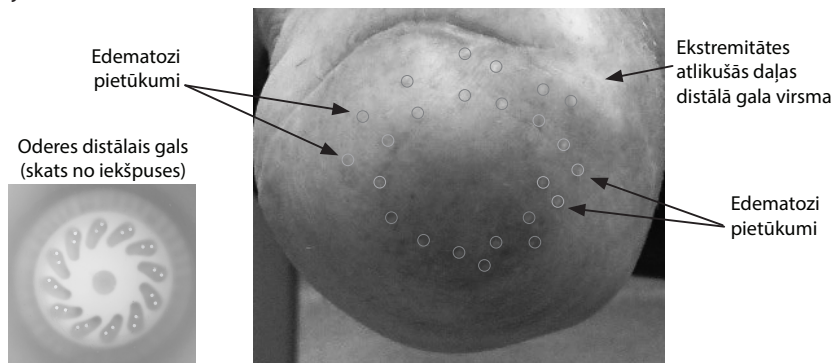


* Lietošanai ar dažiem bloķējošajiem mehānismiem.
(Skatiet sadaļu *Starplikas pielāgošana.*)

4 Apkope

Norādiet lietotājiem ziņot attiecīgajiem speciālistiem šādos gadījumos:

- ja ir plisumi audumā vai silikonā;
- ja ir ekstremitātes atlikušās daļas audu bojājumi;
- distāli edematozi pietūkumi (skatīt turpmāko diagrammu);
- ja ir palielinātas perforētās atveres;
- ja ir izmaiņas vai nu ķermeņa masā, vai aktivitātes līmenī;
- ja notikušas ekstremitātes atlikušās daļas stāvokļa pasliktināšanos/izmaiņas;
- ja ir ierīces veiktspējas izmaiņas, piemēram,
 - ja ir mitrums ierīces distālajā galā;
 - ja ir vakuuma zudums;



Piezīme!... ja ir sviedru radītas uzsmavas materiālu krāsas izmaiņas.

4.1 Ierīces tīrīšana

Ierīces iekšpusi mazgājiet katru dienu, lai novērstu baktēriju vairošanos.



Rīkojieties piesardzīgi, kad ierīce ir izgriezta uz āru, lai nepieļautu putekļu, smilšu un citu ādu kairinošu piesārņotāju pielipšanu.



Pirms lietošanas rūpīgi nožāvējiet.



Nežāvēt veļasmašīnā/centrifūgā.

Mazgāšana ar rokām

1. Izgrieziet ierīci uz āru tā, lai silikona virsma būtu vērsta uz āru.
2. Silikonu tīriet ar ūdenī izšķīdinātām ziepēm bez smaržvielām un ar līdzsvarotu pH.
3. Izgrieziet ierīci ar silikona virsmu uz āru. Iztīriet vārstu un rūpīgi iztīriet distālo vāciņu.
4. Piepildiet ierīci ar siltu ūdeni, turot proksimālo galu ciet un saspiežot distālo galu, lai ūdens izplūstu cauri perforētajām atverēm.
5. Noskalojiet ierīci ar tīru ūdeni, lai pilnībā atbrīvotos no atliekām.
6. Ierīci vai nu nosusiniet ar drānu bez plūksnām, vai arī ļaujiet tai nožūt gaisā. Ierīci žāvējiet un rīkojieties ar to piesardzīgi.

Piezīme!... Ierīci vienmēr žāvējiet tā, lai silikona virsma būtu vērsta uz iekšu. Pretējā gadījumā audums var izstiepties un deformēties.

Mazgāšana veļasmašīnā

Piemērota mazgāšanai veļasmašīnā 30 °C.



Neizvērsiet ierīci uz āru, ja to mazgāsi veļasmašīnā.

4.2 Vārsta tīrīšana

Pārlicinieties, ka perforētās atveres distālajā galā nav nosprostotas un zem vārsta nav piesārņojuma/netīrumu.

1. Mazgājot ar rokām, izspiediet ūdeni cauri perforētajām atverēm distālajā galā.
2. Uzmanīgi nedaudz paceliet vārstu un notīriet virsmu zem tā ar tīru drānu.
3. Pārbaudiet, vai ierīce darbojas/funkcionē pareizi.

4.3 Ekstremitātes atlikušās daļas tīrīšana

Ekstremitātes atlikušo daļu pārbaudiet pirms un pēc protēzes lietošanas vai vismaz katru dienu.

1. Ādu tīriet katru dienu, izmantojot ziepes bez smaržvielām, ar līdzsvarotu pH.
2. Noskalojiet ādu ar tīru ūdeni, lai pilnībā atbrīvotos no atliekām.
3. Sausai ādai uzklājiet losjonu, kā ieteicis ārsts.



Parūpējieties, lai ādas bojājums vai vaļēja brūce tiktu pareizi pārsieta piemērotā veidā, lai nepieļautu tiešu saskari ar ierīci.

5 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Vide

Izvairieties no ierīces pakļaušanas kodīgu vielu, piemēram, skābju, rūpniecisko mazgāšanas līdzekļu, balinātāju vai hlora, iedarbības. Krēmi un losjoni kopā ar šo ierīci ir jālieto piesardzīgi, jo tie var mīkstināt ierīces materiālu, izraisīt ierīces izstiepšanos vai deformēšanos.

Sargājiet no asiem priekšmetiem (piemēram, no juvelierizstrādājumiem vai nagiem).

Lietot tikai temperatūrā no -15 °C līdz 50 °C.




Piemērota lietošanai dušā

6 Ierīces uzvilkšana

Pirms sākt lietošanu

Uztādiet vārstu. (Skatiet sadaļu *Vārsta pielāgošana*.)

 **Ierīce jāuzvelk/jānovelk rūpīgi, lai to nesabojātu ar nagiem, asiem juvelierizstrādājumiem vai bloķēšanas tapu.**

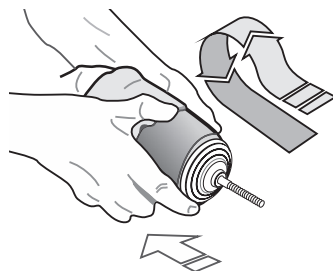
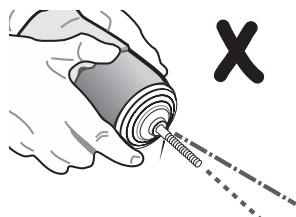
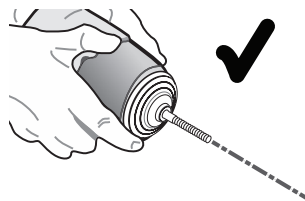
 **Ierīci NEDRĪKST vilkt vai stiept.**

1. Izgrieziet ierīci uz āru tā, lai silikona virsma būtu vērsta uz āru.
2. Bloķēšanas tapu salāgojiet ar ekstremitātes atlikušās daļas garo asi.
3. Uzritiniet ierīci uz ekstremitātes atlikušās daļas, vienlaikus izlaižot no ierīces visu atlikušo gaisu.

Piezīme. Neperforētajam audumam ir jāatrodas zem ceļa kaula saitēs.

Pēc ierīces uzvilkšanas ļaujiet lietotājam to valkāt 10 minūtes. Ja lietotājs 10 minūšu laikā zaudē jutīgumu vai jūt tirpšanu vai rodas neparastas sajūtas, rīkojieties šādi:

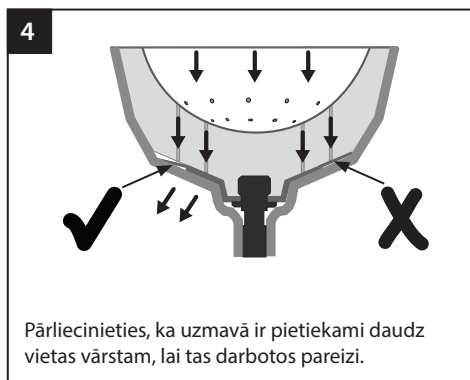
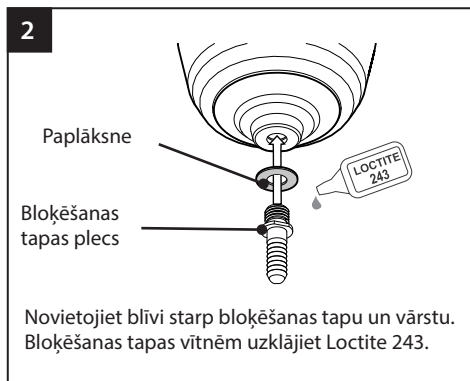
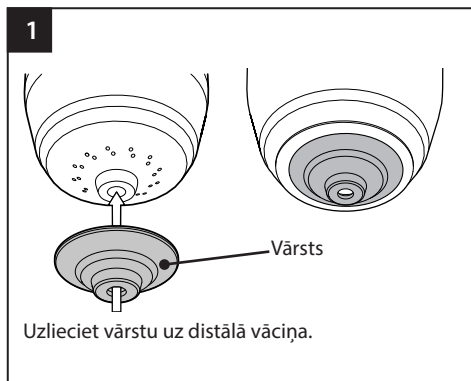
4. Novelciet lietotājam šo ierīci un gaidiet, līdz lietotājam atjaunosies normālas sajūtas.
5. Vēlreiz uzvelciet šo ierīci.
6. Ja lietotājs atkārtoti zaudē jutīgumu, jūt tirpšanu vai rodas citas neparastas sajūtas, pārtrauciet lietot ierīci.



7 Vārsta pielāgošana

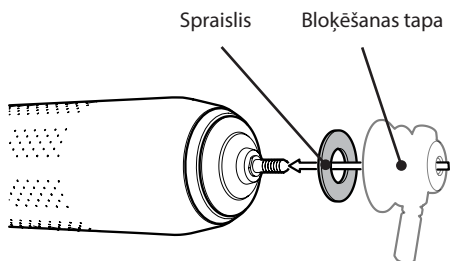
! Nekādā gadījumā nepievelciet bloķēšanas tapu pārāk cieši.

Mēs iesakām izmantot fiksējošo tapu ar pleca diametru no 13,5 mm līdz 19 mm.



8 Starplikas pielāgošana

Starpliku starp bloķēšanas tapas mehānismu un vārstu ievietojiet tikai tad, ja bloķēšanas tapa neļauj vārstam atvērties.



9 Pielāgošanas ieteikumi

9.1 Mitrums ierīces distālajā galā

Ja ierīces distālajā galā uzkrājas mitrums, skatiet šo sadaļu:

| Cēlonis | Risinājums |
|--|--|
| Perforētās atveres distālajā galā ir nosprostotas. | Notīriet ierīci. (Skatiet sadaļu <i>Apkope</i> .) |
| Uzmavas distālajā galā nav pietiekami daudz vietas, lai vārsts varētu atvērties. | Novietojiet starpliku starp bloķēšanas tapu un vārstu. (Skatiet sadaļu <i>Starplikas pielāgošana</i> .) Ja tas neizdodas, izlejiet citu uzmavu. |
| Fiksējošās daļas iekšējā forma neļauj vārstam darboties. | Novietojiet starpliku starp bloķēšanas tapu un vārstu. (Skatiet sadaļu <i>Starplikas pielāgošana</i> .) |

9.2 Vakuuma zudums

Ja ierīce zaudē vakuumu, skatiet tālāk norādīto tabulu:

| Cēlonis | Risinājums |
|--|--|
| Vārsts ir bojāts | Pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar Blatchford tirdzniecības pārstāvi. |
| Netīrumi zem vārsta neļauj nodrošināt pareizu hermetizāciju. | Notīriet vārstu. (Skatiet sadaļu <i>Vārsta tīrīšana</i> .) |
| Bloķējošā tapa nav salāgota ar ekstremitātes atlikušās daļas garo asi. | Bloķēšanas tapu atkārtoti salāgojiet ar ekstremitātes atlikušās daļas garo asi. |

9.3 Vārsta atdalīšanās no distālā vāciņa

Ja vārsts nokrīt no distālā vāciņa, skatiet šo tabulu:

| Cēlonis | Risinājums |
|-------------------------------|---|
| Vārsts nav pareizi uzstādīts. | Pārlicinieties, ka starplika atrodas starp tapu un vārstu. (Skatiet sadaļu <i>Vārsta pielāgošana</i> .) |

Piezīme!... Nepievelciet pārāk cieši bloķēšanas tapu/bloķējošo stieni.

9.4 Distālajām atverēm atbilstoši edematozi pietūkumi:

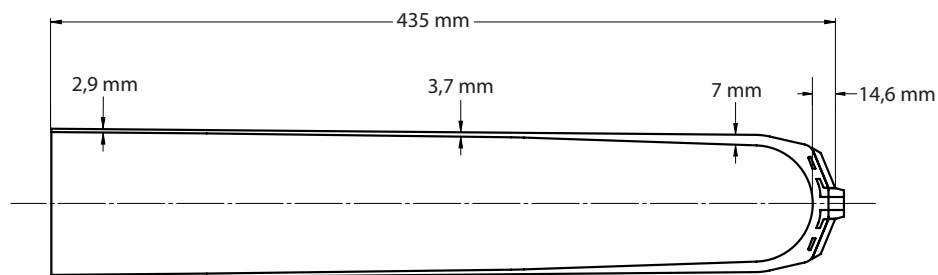
| Cēlonis | Risinājums |
|----------------------------|---|
| Pārmērīga distālā saskare. | Samaziniet gala spiedienu, uzvelkot papildu zeķes vai arī pagarinot/pārveidojot uzmavu. |

10 Tehniskie dati

| | |
|--|---------------------------------------|
| Galvenie materiāli | poliamīds un likra, silikons, neilons |
| Šora cietība | 40 šoru 00 |
| Sastāvdaļas svars (28. izmērs) | 695 g |
| Aktivitātes līmenis | 3.–4. |
| Izmēru diapazons | 22–40 cm |
| Garums (skatīt zemāk esošo diagrammu) | 435 mm |
| Iekšējais garums (skatīt zemāk esošo diagrammu) | 420 mm |
| Matricas garums | Apm. 10 cm |
| Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons | -15 °C līdz 50 °C |
| Pievienošana distālajā galā | M10 |
| Bloķēšanas tapas pleca diametrs | 13,5–19 mm |

*Bloķēšanas tapa nav iekļauta piegādes komplektācijā

Izmēri



Atbildība

Ražotājs iesaka izmantot ierīci tikai noteiktos apstākļos un paredzētajiem mērķiem. Ierīces apkope ir jāveic saskaņā ar komplektācijā iekļauto lietošanas pamācību. Ražotājs nav atbildīgs par negatīviem rezultātiem, ko izraisa neatļautas komponentu kombinācijas.

CE atbilstība

Šis izstrādājums atbilst Eiropas Regulai ES 2017/745, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm. Šis izstrādājums ir klasificēts kā I klases produkts saskaņā ar klasifikācijas kritērijiem, kas izklāstīti Regulas VIII pielikumā. ES atbilstības deklarācijas sertifikāts pieejams tīmekļa vietnē www.blatchford.co.uk



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 6 mēnešu garantija.

Lietotājam ir jāapzinās, ka izmaiņas vai pārveidojumi, kas nav skaidri apstiprināti, var anulēt garantiju, aktīvās licences un izņēmumus.

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ja rodas nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci un kas ir maz ticams, par to jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Vides aspekti

Šis izstrādājums ir izgatavots no silikona gumijas un auduma, kurus nav viegli pārstrādāt: lūdzu, atbrīvojieties no tiem atbildīgi kā no vispārīgiem atkritumiem saskaņā ar vietējiem atkritumu apstrādes noteikumiem.

Paziņojumi par preču zīmēm

Silcare Breathe un Blatchford ir uzņēmuma Blatchford Products Limited reģistrētās preču zīmes.

Ražotāja reģistrētā adrese



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Apvienotā Karaliste.

| | |
|---|----|
| Turinys | 82 |
| 1 Aprašas ir numatyta paskirtis..... | 83 |
| 2 Saugos informacija | 84 |
| 3 Konstrukcija..... | 85 |
| 4 Priežiūra | 85 |
| 4.1 Priemonės valymas..... | 86 |
| 4.2 Vožtuvo valymas..... | 86 |
| 4.3 Likusios galūnės dalies valymas..... | 86 |
| 5 Naudojimo apribojimai | 87 |
| 6 Priemonės užsidėjimas..... | 87 |
| 7 Vožtuvo uždėjimas..... | 88 |
| 8 Skėtiklio uždėjimas..... | 88 |
| 9 Pritaikymo patarimai..... | 89 |
| 9.1 Drėgmė distaliniame priemonės gale | 89 |
| 9.2 Vakuumo praradimas..... | 89 |
| 9.3 Vožtuvo atsiskyrimas nuo distalinio dangtelio..... | 89 |
| 9.4 Edeminiai patinimai, atitinkantys distalines skylutes | 89 |
| 10 Techniniai duomenys..... | 90 |

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Ši instrukcija skirta naudotojui. Išsaugokite šią instrukciją.

Joje terminu *priemonė* vadinamas fiksuojamasis įdėklas „Silcare Breathe Active“.

Jūs turite būti supratę visus naudojimo nurodymus, ypač skyriuose apie priežiūrą ir saugos pateiktą informaciją.

Taikymas

Ši priemonė yra sandūros komponentas, skirtas naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo komponentas.


















Skirta vienam naudotojui.

Ji skirta naudotojams, kurių mobilumo lygis yra nuo vidutinio iki aukšto, o ant likusios galūnės dalies yra daug audinio.

Priemonė yra biologiškai suderinamas, perforuotas fiksuojamasis įdėklas, per kurio skylutes išeina oras ir drėgmė. Per eisenos ciklą silikono vožtuvas kontroliuoja oro srautą per skylutes distaliniame dangtelyje ir taip vakuumu sukabina protezą.

Atkreipkite dėmesį, kad kai kuriems didelio mobilumo naudotojams, pas kuriuos yra mažai likusios galūnės dalies audinių ir (arba) kurie yra labai jautrūs, gali labiau patikti minkšto „Silcare Walk“ įdėklo silikono patogumas, palyginti su standesniu „Silcare Active“ įdėklu. Ir atvirkščiai, kai kuriems mažo mobilumo naudotojams, pas kuriuos yra daug likusios galūnės dalies audinių ir (arba) kurie yra mažai jautrūs, gali labiau patikti standesnio „Silcare Active“ įdėklo tvirtumas, palyginti su minkštesniu „Silcare Walk“ įdėklu.

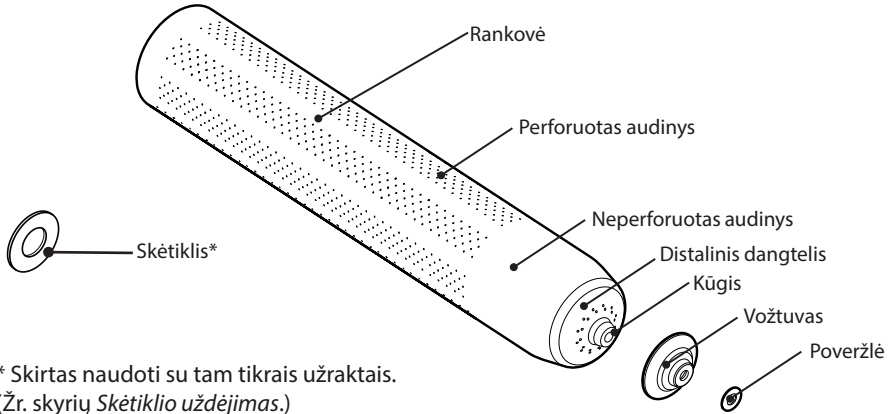
2 Saugos informacija

-  Šiuo įspėjamoju simboliu pažymėta svarbi saugos informacija.
-  Kaskart prieš naudodami ir panaudoję apžiūrėkite priemonę, ar ji nepažeista ir ar jos būklė nepablogėjusi. Praneškite apie viską, kas gali paveikti funkcionalumą.
-  Pablogėjus likusios galūnės dalies būklei arba pakitus pojūčiams reikia kreiptis į gydytoją. Jei likusios galūnės dalies audiniai sužalojami, priemonę reikia nustoti naudoti.
-  Pažeista oda ir atviros žaizdos turi būti tinkamai sutvarstytos, jos negali liestis su priemone.
-  Naudotojams, kurių oda jautri, kurie serga cukriniu diabetu arba kraujagyslių liga, reikia būti itin budriems, o jautrias vietas gali reikėti sutepti lubrikantu. Naudotojams rekomenduojame reguliariai apžiūrėti ir, jei reikia, pasikonsultuoti su gydytoju.
-  Sergantieji kitomis ligomis turi vadovautis gydytojo patarimais ir rekomendacijomis dėl odos priežiūros.
-  Oda gali įstrigti padidėjusiose skylutėse, todėl gali atsirasti pūslių. Jei skylutės padidėjo, priemonės nebenaudokite.
-  **Nenaudokite** spiritinių purškalo, buitinių valiklių arba abrazyvinių medžiagų. Tokios valymo medžiagos gali pažeisti priemonę ir dirginti odą.
-  Jei atsirado distalinių edeminių patinimų, atitinkančių distalines skylutes įdėkle, reikia nutraukti įdėklo naudojimą ir apie patinimus pranešti gydytojui.
-  **Netraukite** ir netempkite audinio. Nagai, aštrūs papuošalai ir fiksavimo kaištis gali įplėšti priemonę. Jei audinys įplyšo, nebenaudokite priemonės ir susisiekite su „Blatchford“ pardavimo atstovu.
-  Priemonę gali įplėšti bigės ėmiklis su aštriu proksimaliniu kraštu.
-  Tvarkydami priemonę neužterškite jos kitomis medžiagomis, pvz., stiklo pluoštu, kurios prikimba prie priemonės ir dirgina odą.
-  Atminkite, kad užsimaunant kojine, apsirengiant ir užsidedant galūnės protezą priemonėje gali susidaryti statinis krūvis.
-  Kad apsaugotumėte nuo uždusimo, priemonę laikykite kūdikiams ir vaikams nepasiekiamoje vietoje.
-  Priemonę laikykite atokiai nuo tiesioginių šilumos šaltinių.
-  Priemonę naudokite tik su korozijai atspariais komponentais.
-  **Neperveržkite** fiksavimo kaiščio.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Audinys (poliamidas ir laikra)
- Vožtuvas (silikonas)
- Poveržlė (nailonas)
- Kūgis (nailonas)
- Skėtiklis* (silikonas)

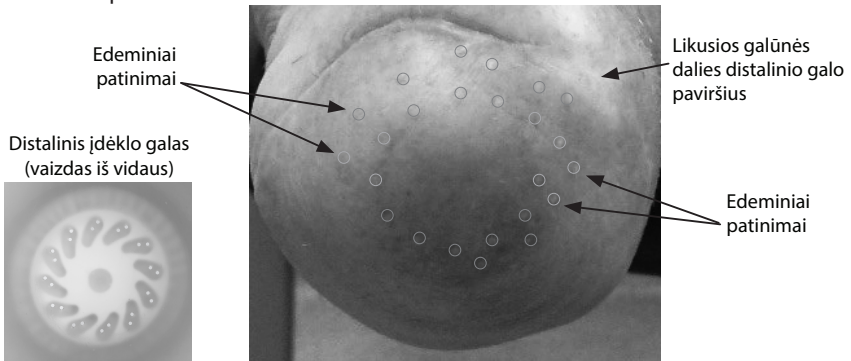


* Skirtas naudoti su tam tikrais užraktais.
(Žr. skyrių *Skėtiklio uždėjimas*.)

4 Priežiūra

Naudotojams patarkite pranešti gydytojui apie toliau nurodytus dalykus.

- Audinio arba silikono įplyšimas
- Likusios galūnės dalies audinių sužalojimas
- Distaliniai edeminiai patinimai (žr. iliustraciją)
- Padidėjusios skylutės
- Kūno svorio arba mobilumo lygio pasikeitimas
- Likusios galūnės dalies būklės pablogėjimas arba pasikeitimas
- Priemonės veikimo savybių pasikeitimas, pvz.:
 - Drėgmė distaliniame priemonės gale.
 - Vakuomo praradimas.



Pastaba... Prakitais pakeičia kai kurių bigės ėmiklio medžiagų spalvą.

4.1 Priemonės valymas

Kasdien nuplaukite priemonės vidų, kad nesikauptų bakterijos.



Kai priemonė išversta, saugokite, kad prie jos neprikibtų dulkių, smėlio ir kitų nešvarumų, kurie gali dirginti odą.



Prieš naudodami gerai išdžiovinkite.



Nedžiovinkite džiovyklėje.

Plovimas rankomis

1. Išverskite priemonę silikono puse į išorę.
2. Nuvalykite silikoną vandens ir subalansuoto pH muilo be kvapiklių tirpalu.
3. Išverskite priemonę, kad silikono pusė būtų viduje. Nuvalykite vožtuvą ir atsargiai nuvalykite distalinį dangtelį.
4. Pripildykite priemonę šilto vandens, tada laikykite proksimalinį galą uždarytą ir spauskite distalinį galą, kad vanduo tekėtų per skylutes.
5. Nuskalaukite priemonę švariu vandeniu, kad pašalintumėte apnašas.
6. Nusausinkite priemonę pūkų nepaliekančia šluoste arba palikite ją nudžiūti. Sausindami ir tvarkydami priemonę būkite atsargūs.

Pastaba... Priemonę visada džiovinkite silikono puse viduje. Kitaip audinys gali išsitempti ir deformuotis.

Plovimas skalbyklėje

Galima plauti skalbyklėje 30 °C temperatūroje.



Plaudami skalbyklėje priemonės neišverskite.

4.2 Vožtuvo valymas

Patikrinkite, ar distalinio galo skylutės neužsikimšusios ir ar po vožtuvu neprisirinko nešvarumų.

1. Plaudami rankomis išspauskite vandenį per distalinio galo skylutes.
2. Atsargiai šiek tiek pakelkite vožtuvą ir švaria šluoste švariai nušluostykite paviršių po vožtuvu.
3. Patikrinkite, ar vožtuvas tinkamai veikia.

4.3 Likusios galūnės dalies valymas

Prieš naudodami ir panaudoję galūnės protezą arba bent kasdien apžiūrėkite likusią galūnės dalį.

1. Kasdien nuplaukite odą subalansuoto pH muilu be kvapiklių.
2. Nuskalaukite odą švariu vandeniu, kad pašalintumėte apnašas.
3. Sausą odą patepkite losjonu, kaip rekomendavo gydytojas.



Pažeista oda ir atviros žaizdos turi būti tinkamai sutvarstytos, jos negali liestis su priemone.

5 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Aplinka

Saugokite priemonę nuo koroziją sukeliančių medžiagų, pvz., rūgščių, pramoninių ploviklių, baliklio arba chloro. Kremus ir losjonus su šia priemone reikia naudoti atsargiai, nes dėl jų priemonė gali suminkštėti ir persitempti arba deformuotis.

Saugokite nuo aštrių daiktų, pvz., papuošalų, nagų.

Naudokite tik nuo -15°C iki 50°C temperatūroje.




Tinkama naudoti duše

6 Priemonės užsidėjimas

Prieš pradėdant

Uždėkite vožtuvą. (Žr. skyrių *Vožtuvo uždėjimas*.)

 **Užsidedant ir nusiimant priemonę reikia saugotis, kad nepažeistumėte jos nagais, aštriais papuošalais arba fiksavimo kaiščiu.**

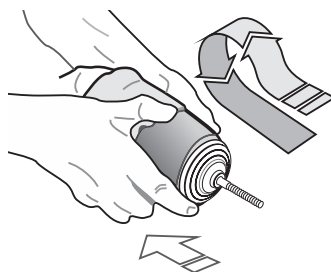
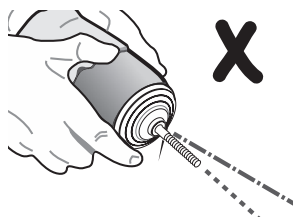
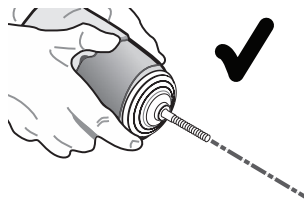
 **NETRAUKITE ir NETEMPkite priemonės.**

1. Išverskite priemonę silikono puse į išorę.
2. Sulygiuokite fiksavimo kaištį su išilgine likusios galūnės dalies ašimi.
3. Užvyniokite priemonę ant likusios galūnės dalies išleidami pakliuvusį orą.

Pastaba. Neperforuotas audinys turi būti žemiau girtelės saugyslės.

Uždėję priemonę, paprašykite naudotojo pabūti su ja 10 minučių. Jei per 10 minučių naudotojas pajus tirpimą, dilgčiojimą ar kitą neįprastą pojūtį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

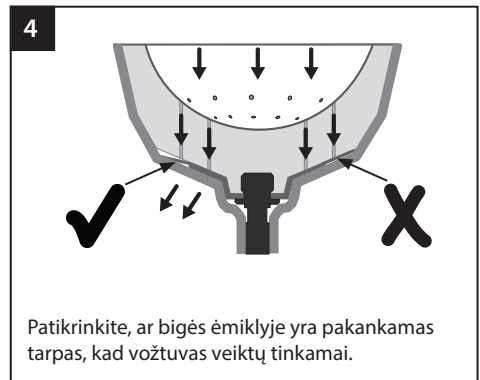
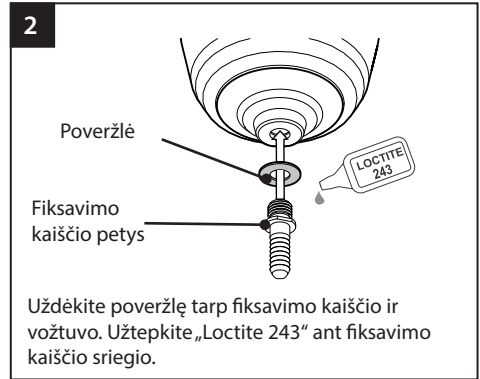
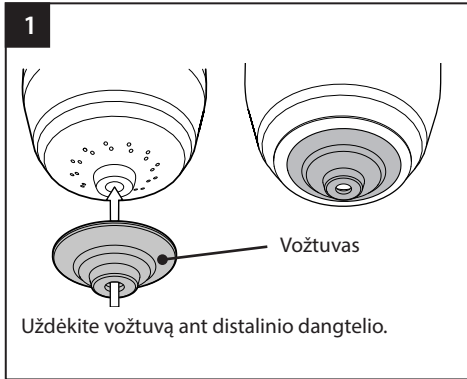
4. Nuimkite priemonę ir palaukite, kol pranyks neįprasti pojūčiai.
5. Vėl uždėkite priemonę.
6. Jei naudotojas vėl pajus tirpimą, dilgčiojimą ar kitą neįprastą pojūtį, priemonės nebenaudokite.



7 Vožtuvo uždėjimas

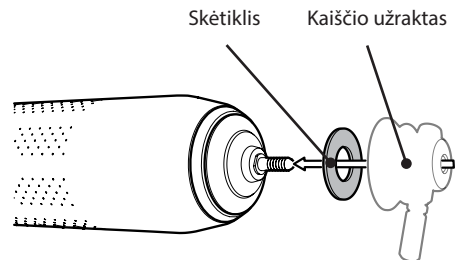
! Neperveržkite fiksavimo kaiščio.

Rekomenduojame naudoti fiksavimo kaištį, kurio peties skersmuo yra 13,5–19 mm.



8 Skėtiklio uždėjimas

Skėtiklį tarp kaiščio užraktas ir vožtuvo uždėkite, tik jei kaiščio užraktas neleidžia vožtuvui atsидaryti.



9 Pritaikymo patarimai

9.1 Drėgmė distaliniame priemonės gale

Jei distaliniame priemonės gale kaupiasi drėgmė, žr. lentelę

| Priežastis | Sprendimas |
|---|---|
| Užsikimšusios distalinės skylutės. | Išvalykite priemonę. (Žr. skyrių <i>Priežiūra</i> .) |
| Bigės ėmiklio distaliniame gale nepakanka vietos vožtuvui atsідaryti. | Tarp kaiščio užrakto ir vožtuvo uždėkite skėtiklį. (Žr. skyrių <i>Skėtiklio uždėjimas</i> .) Jei tai problemos neišsprendė, išliekite kitą bigės ėmiklį. |
| Užrakto korpuso vidaus forma neleidžia vožtuvui atsідaryti. | Tarp kaiščio užrakto ir vožtuvo uždėkite skėtiklį. (Žr. skyrių <i>Skėtiklio uždėjimas</i> .) |

9.2 Vakuomo praradimas

Jei priemonėje prarandamas vakuumas, žr. lentelę.

| Priežastis | Sprendimas |
|--|---|
| Vožtuvas pažeistas. | Nebenaudokite priemonės ir susisiekite su „Blatchford“ pardavimo atstovu. |
| Po vožtuvu patekę nešvarumai neleidžia tinkamai užsandarinti. | Išvalykite vožtuvą. (Žr. skyrių <i>Vožtuvo valymas</i> .) |
| Fiksavimo kaištis nesulygiuotas su išilgine likusios galūnės dalies ašimi. | Iš naujo sulygiuokite fiksavimo kaištį su išilgine likusios galūnės dalies ašimi. |

9.3 Vožtuvo atsiskyrimas nuo distalinio dangtelio

Jei vožtuvas nukrenta nuo distalinio dangtelio, žr. lentelę.

| Priežastis | Sprendimas |
|------------------------------|--|
| Vožtuvas uždėtas netinkamai. | Tarp kaiščio ir vožtuvo turi būti uždėta poveržlė. (Žr. skyrių <i>Vožtuvo uždėjimas</i> .) |

Pastaba... Neperveržkite fiksavimo kaiščio / užrakto strypo.

9.4 Edeminiai patinimai, atitinkantys distalines skylutes

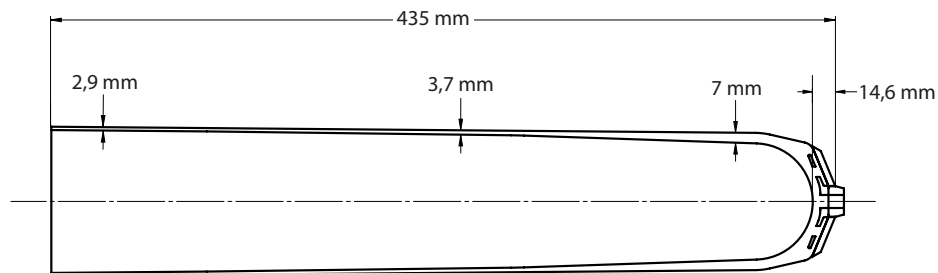
| Priežastis | Sprendimas |
|-----------------------------------|---|
| Per stiprus distalinis kontaktas. | Sumažinkite distalinį spaudimą, užmaudami papildomų kojinių, pailgindami arba perdarydami bigės ėmiklį. |

10 Techniniai duomenys

| | |
|---|--|
| Pagrindinės medžiagos | poliamidas ir laikra, silikonas, nailonas |
| Šoro kietis | 40 pagal Šoro 00 skalę |
| Komponento svoris (28 dydžio) | 695 g |
| Mobilumo lygis | 3–4 |
| Dydžių diapazonas | 22–40 cm |
| Ilgis (Žr. toliau pateiktą schemą) | 435 mm |
| Vidinis ilgis (Žr. toliau pateiktą schemą) | 420 mm |
| Matricos ilgis | maždaug 10 cm |
| Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas | nuo -15 °C iki 50 °C |
| Distalinio galo tvirtinimas | M10 reikalingas fiksavimo kaištis su pečiu* |
| Fiksavimo kaiščio peties skersmuo | 13,5–19 mm |

* Fiksavimo kaiščio komplekte nėra

Matmenys



Atsakomybė

Gamintojas rekomenduoja naudoti priemonę tik nurodytomis sąlygomis ir numatytais tikslais. Priemonę būtina prižiūrėti vadovaujantis kartu su ja pateikta naudojimo instrukcija. Gamintojas neatsako už jokiais neigiamas pasekmes, kurias sukėlė gamintojo nepatvirtinti komponentų deriniai.

CE atitiktis

Šis gaminys atitinka Europos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus. Vadovaujantis klasifikavimo taisyklėmis, nurodytomis reglamento VIII priede, šis gaminys priskiriamas I klasės priemonėms. ES atitikties deklaraciją galima atsisiųsti šioje svetainėje: www.blatchford.co.uk



Medicinos priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas

Garantija

Priemonei suteikiama 6 mėnesių garantija.

Naudotojas turi žinoti, kad dėl pakeitimų ar modifikacijų, kurie nėra aiškiai patvirtinti, gali būti panaikinta garantija, naudojimo licencijos ir išimtys.

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Jei mažai tikėtina atveju įvyktų rimtas incidentas, susijęs su šia priemone, apie jį reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai nacionalinei institucijai.

Su aplinkosauga susiję aspektai

Šis gaminys pagamintas iš silikono gumos ir audinio, kurių negalima lengvai perdirbti: išmeskite atsakingai kaip įprastas atliekas pagal vietos atliekų tvarkymo reglamentus.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

„Silcare Breathe“ ir „Blatchford“ yra „Blatchford Products Limited“ registruotieji prekių ženklai.

Registruotas gamintojo adresas

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

| | |
|---|-----|
| Sisukord | 92 |
| 1 Kirjeldus ja kasutusotstarve..... | 93 |
| 2 Ohutusteave..... | 94 |
| 3 Konstruksioon..... | 95 |
| 4 Hooldus..... | 95 |
| 4.1 Seadme puhastamine | 96 |
| 4.2 Klapi puhastamine..... | 96 |
| 4.3 Kõndi puhastamine | 96 |
| 5 Kasutuspiirangud..... | 97 |
| 6 Seadme pealepanek..... | 97 |
| 7 Klapi paigaldamine..... | 98 |
| 8 Vaherõnga paigaldamine..... | 98 |
| 9 Sobitamisinõuanded..... | 99 |
| 9.1 Niiskus seadme distaalses otsas | 99 |
| 9.2 Vaakumi kadu | 99 |
| 9.3 Klapi irdumine distaalse otsakorgi küljest..... | 99 |
| 9.4 Silikoonhülsi distaalsele perforatsioonile vastav distaalne turse | 99 |
| 10 Tehnilised andmed | 100 |

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Käesolev juhend on mõeldud kasutajale. Hoidke käesolev juhend alles.

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis Silcare Breathe Active-sarja lukustusega silikoonhülsile.

Veenduge, et olete kõik kasutusjuhised endale selgeks teinud, pöörates erilist tähelepanu kõigile hooldusjuhiste ja ohutusteabe jaotistele.

Kasutamine

Seade on liideskomponent, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.



















Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

See on ette nähtud mõõdukalt aktiivsele kuni väga aktiivsele kasutajale, kelle kõndi pehmekoe katvus on hea.

Seade on bioühilduv lukustusega perforatsiooniga silikoonhülss, mis võimaldab õhul ja niiskusel seadmes olevate aukude kaudu välja pääseda. Silikoonklapp võimaldab kõnnitsükli ajal distaalse otsakorgi perforatsiooni kaudu õhul väljuda ning tekitab hülsi sees vaakumi.

Juhime tähelepanu sellele, et mõned suurema aktiivsusega kasutajad, kellel on kõndi pehmekoe katvus kehv ja/või suurem tundlikkus, võivad eelistada jäigemal Silcare Active-sarja silikoonhülsl asemel suuremat mugavust, mida pakub Silcare Walk-sarja silikoonhülsl pehmem silikoon. Ja vastupidiselt võivad mõned väiksema aktiivsusega kasutajad, kellel on kõndi pehmekoe katvus hea ja/või väiksem tundlikkus, eelistada pehmemal Silcare Walk-sarja silikoonhülsl asemel suuremat kindlust, mida pakub jäigem Silcare Active-sarja silikoonhülss.

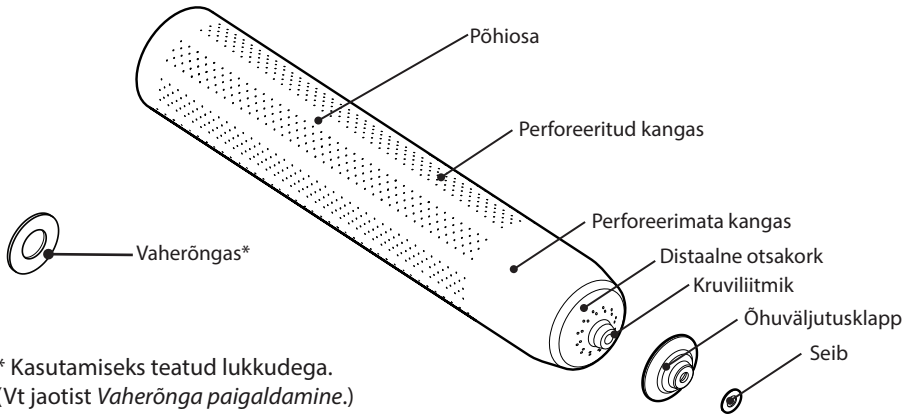
2 Ohutusteave

-  Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave.
-  Kontrollige seadet kahjustuste/kulumise suhtes enne ja pärast iga kasutuskorda.
-  Teatage kõigest, mis võib mõjutada talitlust.
-  Kõndi seisundi halvenemisest või tundlikkuse muutumisest tuleks teatada proteesimeistrile. Kõndi pehme koe kahjustuste tekkimisel tuleks seadme kasutamine lõpetada.
-  Nahakahjustused või avatud haavad tuleb nõuetekohaselt ja sobivalt siduda, et vältida vahetut kontakti seadmega.
-  Tundliku nahaga, diabeetikute ja vaskulaarhaigustega kasutajad peaksid olema eriti tähelepanelikud ning peavad võib-olla kasutama tundlikes piirkondades libestit. Soovitame regulaarselt visuaalselt kontrollida ja kasutaja peaks vajadusel proteesimeistriga nõu pidama.
-  Muude meditsiiniliste seisundite puhul peaks kasutaja järgima arstilt või proteesimeistrilt saadud nahahoolduse nõuandeid ja soovitusi.
-  Nahk võib suuremate aukude sisse kinni jääda ning see võib põhjustada villo. Kui augud suurenevad, lõpetage seadme kasutamine.
-  Ärge kasutage alkoholi sisaldavaid pihusteid, koduskeemiat ega abrasiivseid vahendeid. Need puhastusvahendid võivad seadet kahjustada ning ärritada nahka.
-  Kui tekib silikoonhülsi distaalsele perforatsioonile vastav distaalne turse, tuleks silikoonhülsi kasutamine lõpetada ja tursesest teavitada proteesimeistrit.
-  Ärge kangast tõmmake ega venitage. Kõõned, teravad ehted ja lukustuse tikk-kruvi võivad seadme katki rebida. Kui kangas on rebendeid, lõpetage seadme kasutamine ja võtke ühendust Blatchfordi müügiesindajaga.
-  Terava proksimaalse servaga kõvahülsis võib seadet rebida.
-  Olge seadet käideldes ettevaatlik, et vältida seadme saastamist võõrmaterjalidega, mis võivad selle külge kleepuda ja nahaärritusi tekitada (nt klaaskiud).
-  Olge sokki kõndimise ajal, rõivaid selga pannes ja jäsemeproteesi paigaldades teadlik sellest, et seadmele võib kuhjuda staatiline laeng.
-  Lämpumisohtu vältimiseks tuleb seadet hoida beebidele ja lastele kättesaamatus kohas.
-  Hoidke seadet eemal otsestest soojusallikatest.
-  Kasutage seadet ainult koos korrosioonikindlate komponentidega.
-  Ärge lukustuse tikk-kruvi üle pingutage.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Kangas (polüamiid ja Lycra)
- Klapp (silikoon)
- Seib (nailon)
- Kruviliitmik (nailon)
- Vaherõngas* (silikoon)

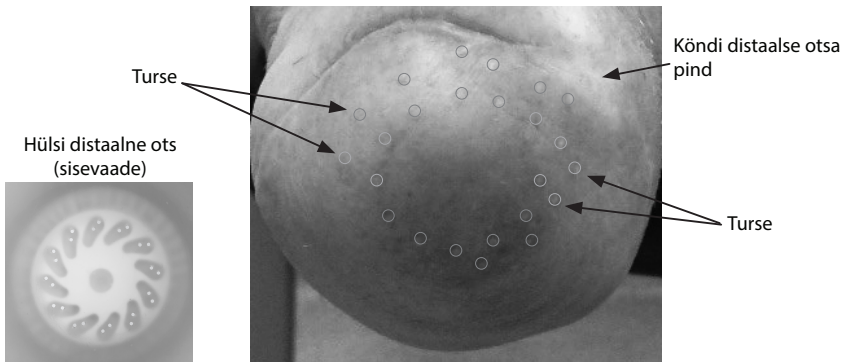


* Kasutamiseks teatud lukkudega.
(Vt jaotist *Vaherõnga paigaldamine*.)

4 Hooldus

Kasutajat tuleks juhendada teatama proteesimeistrile järgmisest.

- Kanga või silikooni rebendid
- Kõndi pehmekoe kahjustused
- Distaalne turse (vt järgnevat illustatsiooni)
- Suurenenud augud
- Kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutus
- Kõndi seisundi halvenemine/muutus
- Seadme omaduste muutus, nt:
 - Niiskus seadme distaalses otsas
 - Vaakumi kadu



Märkus... Kokkupuude higiga põhjustab hülsi osade materjalide värvimuutust.

4.1 Seadme puhastamine

Peske seadet iga päev, et vältida bakterite paljunemist.



Käideldge pahempidi pööratud seadet ettevaatlikult, et vältida saastumist tolmu, puru jt võõrkehadega, mis võiks põhjustada nahaärritust.



Laske enne kasutamist täielikult kuivada.



Ärge kuivatage trummelkuivatis.

Käsitsipesu

1. Pöörake seade pahempidi, et silikoonkülg oleks väljaspool.
2. Puhastage silikoonpinda lõhnaaineteta neutraalse pH-ga seebi vesilahusega.
3. Pöörake seade tagasi, et silikoonkülg oleks seespool. Puhastage klappi ja puhastage ettevaatlikult distaalset otsakorki.
4. Täitke seade sooja veega ning hoidke proksimaalset otsa suletuna ja pigistage samal ajal distaalset otsa, et vett läbi aukude suruda.
5. Loputage seadet puhta veega, et kõik jäägid eemaldada.
6. Kuivatage seadet ebemevaba lapiga või laske sellel õhu käes kuivada. Olge seadme kuivatamisel ja käitlemisel ettevaatlik.

Märkus... Seadme kuivatamisel peab silikoonkülg olema alati seespool. Vastasel juhul võib kangas välja venida ja deformeeruda.

Masipesu

Masipesu on lubatud temperatuuril 30 °C.



Ärge seadet masinpesuks pahempidi pöörake.

4.2 Klapi puhastamine

Veenduge, et distaalses otsas olevad augud pole ummistunud ning klapi vahel pole mustust/võõrmaterjale.

1. Käsitsipesu ajal pigistage vett läbi distaalses otsas olevate aukude.
2. Tõstke ettevaatlikult klappi veidi eemale ja pühkige selle alt puhta lapiga.
3. Veenduge, et klapp toimib õigesti.

4.3 Köndi puhastamine

Kontrollige könti enne ja pärast jäsemeproteesi kasutamist või vähemalt kord päevas.

1. Puhastage nahka iga päev lõhnaaineteta neutraalse pH-ga seebiga.
2. Loputage nahka puhta veega, et kõik jäägid eemaldada.
3. Kandke kreemi kuivale nahale vastavalt proteesimeistri soovitudele.



Nahakahjustused või avatud haavad tuleb nõuetekohaselt ja sobivalt siduda, et vältida vahetut kontakti seadmega.

5 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Keskcond

Ärge laske seadmel puutuda kokku korrodeerivate ainetega (nt happed, tööstuslikud pesuained, pleegiti, kloor). Kreemide ja piimade kasutamisel selle seadmega tuleks olla ettevaatlik, sest need võivad põhjustada materjalide pehmenemist ja venimist või deformeerumist.

Hoidke eemal teravatest esemetest (nt ehted, küüned).

Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus -15 °C kuni 50 °C.




Lubatud kasutada duši all

6 Seadme pealepanek

Enne alustamist

Paigaldage klapp. (Vt jaotist *Klapi paigaldamine*.)

 **Seadme pealepanekul/äravõtmisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida selle kahjustamist küünete, teravate ehete või lukustuse tikk-kruviga.**

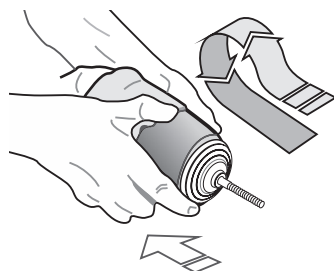
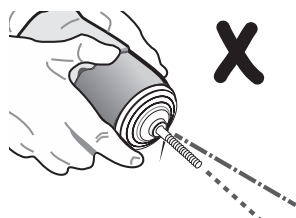
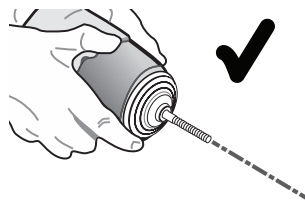
 **ÄRGE seadet tõmmake ega venitage.**

1. Pöörake seade pahempidi, et silikoonkülg oleks väljaspool.
2. Joondage lukustuse tikk-kruvi kõndi pika teljega.
3. Rullige seade kõndile, olles hoolikas, et see jääks hermeetiliselt naha vastu.

Märkus. Perforeerimata kangas ei tohiks ulatuda põlvekedra kõõlusest kõrgemale.

Kui olete seadme peale pannud, laske kasutajal seda 10 minutit kanda. Kui kasutaja kaebab 10 minuti jooksul tuimust, kihelust või muud ebatavalist tunnet, toimige järgmiselt.

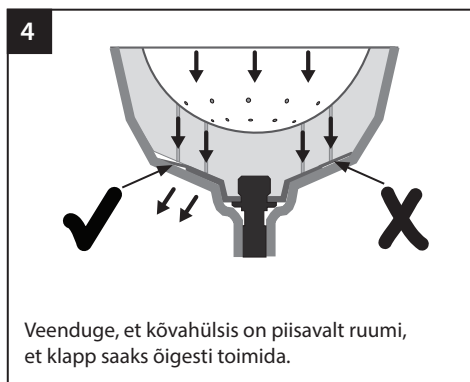
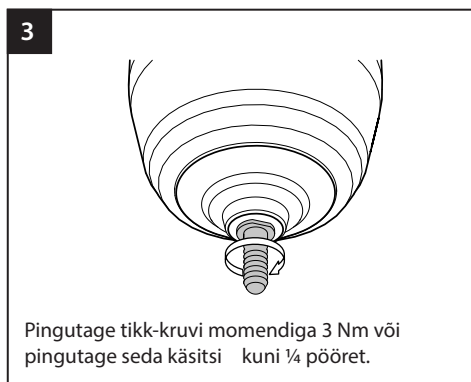
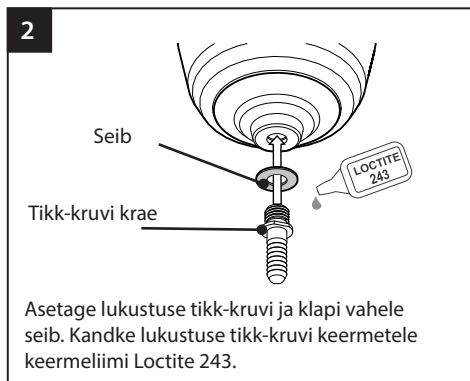
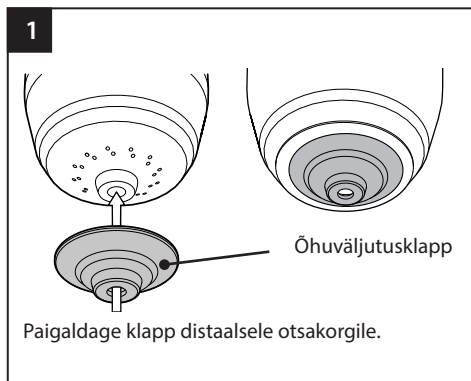
4. Võtke seade ära ja oodake, kuni kõnt tundub normaalne.
5. Pange seade tagasi kõndile.
6. Kui kasutaja kaebab uuesti tuimust, kihelust või muud ebatavalist tunnet, lõpetage seadme kasutamine.



7 Klapi paigaldamine

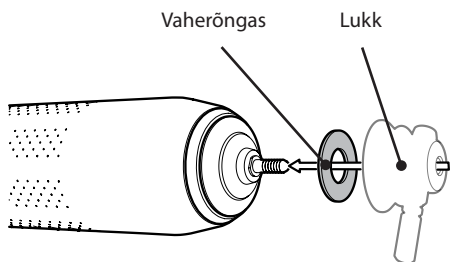
⚠ Ärge lukustuse tikk-kruvi üle pingutage.

Soovitame lukustuse tikk-kruvi, mille krae läbimõõt on 13,5–19 mm.



8 Vaherõnga paigaldamine

Paigaldage vaherõngas luku ja klapi vahele ainult juhul, kui lukk takistab klapi avanemist.



9 Sobitamiskoond

9.1 Niiskus seadme distaalses otsas

Kui niiskus koguneb seadme distaalsesse otsa, vt järgmist tabelit.

| Põhjus | Lahendus |
|--|--|
| Distaalsed augud on ummistunud. | Puhastage seade. (Vt jaotist <i>Hooldus</i> .) |
| Kõvahülsi distaalses otsas ei ole klapi avanemiseks piisavalt ruumi. | Asetage luku ja klapi vahele vaherõngas. (Vt jaotist <i>Vaherõnga paigaldamine</i> .) Kui probleem ei lahene, valmistage uus kõvahülss. |
| Luku sisemine kuju takistab klapi avanemist. | Asetage luku ja klapi vahele vaherõngas. (Vt jaotist <i>Vaherõnga paigaldamine</i> .) |

9.2 Vaakumi kadu

Kui seadmes vaakum ei püsi, vt järgmist tabelit.

| Põhjus | Lahendus |
|--|---|
| Klapp on kahjustada saanud. | Lõpetage seadme kasutamine ja võtke ühendust Blatchfordi müügiesindajaga. |
| Klapi alla kogunenud mustus takistab klapi hermeetilist sulgumist. | Puhastage klapp. (Vt jaotist <i>Klapi puhastamine</i> .) |
| Lukustuse tikk-kruvi ei ole joondatud kõndi pika teljega. | Joondage lukustuse tikk-kruvi uuesti kõndi pika teljega. |

9.3 Klapi irdumine distaalse otsakorgi küljest

Kui klapp kukub distaalse otsakorgi küljest ära, vt järgmist tabelit.

| Põhjus | Lahendus |
|-----------------------------------|--|
| Klapp ei ole õigesti paigaldatud. | Veenduge, et lukustuse tikk-kruvi ja klapi vahel on seib. (Vt jaotist <i>Klapi paigaldamine</i> .) |

Märkus... Ärge lukustuse tikk-kruvi / lukustusvarrast üle pingutage.

9.4 Silikoonhülsi distaalsele perforatsioonile vastav distaalne turse

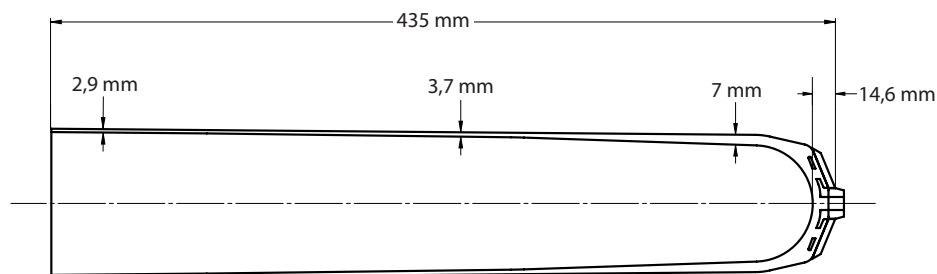
| Põhjus | Lahendus |
|---------------------------|---|
| Liigne distaalne kontakt. | Vähendage survet kõndi otsas, kasutades lisasokke või pikendades/kohandades kõvahülssi. |

10 Tehnilised andmed

| | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Peamised materjalid | Polüamiid, Lycra, silikoon, nailon |
| Shore'i kõvadus | 40 Shore 00 |
| Komponendi mass (suurus 28) | 695 g |
| Aktiivsusgrupp | III–IV |
| Suurused | 22–40 cm |
| Pikkus (vt järgmist joonist) | 435 mm |
| Sisepikkus (vt järgmist joonist) | 420 mm |
| Maatriksi pikkus | Ligik. 10 cm |
| Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur | –15 °C kuni 50 °C |
| Distaalne kinnitus | M10 Vajalik on kraega tikk-kruvi.* |
| Tikk-kruvi krae läbimõõt | 13,5–19 mm |

* Tikk-kruvi ei kuulu komplekti.

Mõõtmed



Vastutus

Tootja soovib kasutada seadet üksnes nimetatud tingimustes ja kasutusotstarbel. Seadet tuleb hooldada kooskõlas seadme komplektis oleva kasutusjuhendiga. Tootja ei vastuta mingisuguste kõrvaltoimete eest, mis on põhjustatud komponentide kombinatsioonist, mida tootja pole heaks kiitnud.

CE-vastavus

Toode on kooskõlas Euroopa meditsiiniseadmete määruse EL 2017/745 nõuetega. Toode on liigitatud I klassi seadmeks vastavalt määruse VIII lisas toodud liigitamisreeglitele. Euroopa Liidu vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida järgmiselt aadressilt: www.blatchford.co.uk



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Garantii

Seadmel on 6-kuuline garantiiaeg.

Kasutaja peab olema teadlik, et muudatused või täiendused, milleks ei ole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusload ja vabastused kehtetuks muuta.

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

Seadmega seotud ohujuhtumitest, mis on äärmiselt ebatõenäolised, tuleks teavitada tootjat ja oma riigi pädevat asutust.

Keskkonnaaspektid

Toode on valmistatud silikoonkummist ja kangast, mida ei ole võimalik hõlpsalt ringlusse võtta. Kõrvaldage see vastutustundlikult üldjäätmetena kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega.

Kaubamärgid

Silcare Breathe ja Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

Tootja registriaadress



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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



© Blatchford Products Limited 2023. All rights reserved.

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

Patent applications: UK: 1616241.4

938399PK2/3-0123