

Silcare Active Cushion Liner

Silcare Active Locking Liner

Instructions for Use

SATTCP22-SATTCP40
SATTLP22-SATTLP40

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	13
NO	Bruksanvisning	24
FI	Käyttöohjeet	35
SV	Bruksanvisning	46
RU	Инструкция протезиста	57
ZH	使用说明	68

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	5
3 Construction	6
4 Function.....	6
5 Maintenance	6
5.1 Cleaning the Device	7
5.2 Cleaning the Residual Limb.....	7
6 Limitations on Use	8
7 Choosing the Correct Size.....	8
8 Trimming the Device.....	8
9 Donning the Device	9
10 Fitting Advice.....	9
11 Technical Data	10
12 Ordering Information	11

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for use by the practitioner.

Please read these instructions carefully before fitting the device.

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

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

Application

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

Intended for single user.

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

The Blatchford Silcare Active silicone liner provides a cushioned socket interface and is manufactured from biocompatible materials. Please read these instructions carefully before fitting the device.

To optimize comfort ensure that the user is instructed in the correct way to handle and don/doff the device. See Section 9 *Donning the Device*. Also ensure that they are made aware of how to maintain the device and to keep it clean for maintaining hygiene as set out in these instructions. See Section 5 *Maintenance*.

Activity Level

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

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

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

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

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Contraindications

- Conical residual limbs - this device may not be optimally contoured to fit conical residual limbs
- Users with poor hand or cognitive function might find donning and cleaning difficult.
- Poor hygiene
- Users whose suspension sleeve causes a bulk around their knee may be better suited with alternative type liner

Clinical Benefits

- Provides cushioning for the residual limb in the socket
- Distributes in-socket pressure more evenly, compared other materials and alternative cushioning solutions
- The locking liner provides a means of suspension

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information.



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



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



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



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



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



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



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



Sockets with sharp proximal edges can tear the device.



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



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



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



Keep the device away from direct heat sources.



Only use the device in combination with corrosion resistant components.

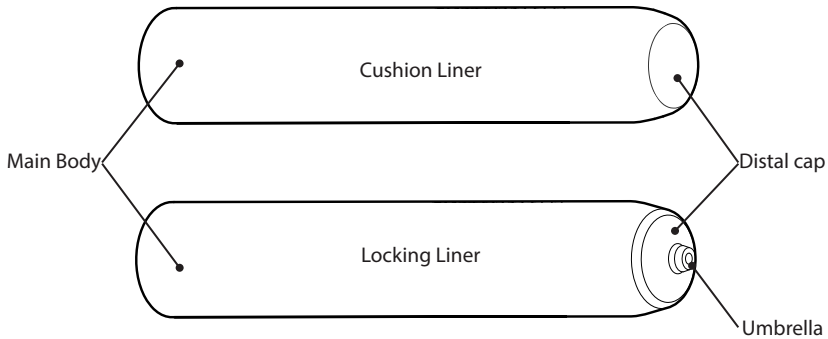


Do not overtighten the locking pin.

3 Construction

Principal Parts

- Fabric (polyamide and lycra)
- Main Body (silicone)
- Distal Cap (silicone)
- Umbrella (nylon)



4 Function

The device, used in connection with an air-tight suspension sleeve (cushion liner only) and corrosion resistant components, provides control, secure connection and cushioning between the limb and the socket.

5 Maintenance


Advise users to report the following to their practitioner:


- Tears in the fabric or the silicone
- Tissue damage on the residual limb
- Changes in either body weight or activity level
- Deterioration/changes to the residual limb
- Changes in the performance of the device

Note... Perspiration discolors some socket materials.

5.1 Cleaning the Device

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

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

 **Dry thoroughly before use.**

 **Do not tumble dry.**

Washing by Hand

1. Invert the device so that its silicone side points externally.
2. Clean the silicone and the distal cap with a solution of water and unperfumed, pH balanced soap.
3. Invert the device so that its silicone side points internally.
4. Clean the valve and carefully clean the distal cap (only locking type).
5. Rinse the device with clean water to remove all residues.
6. Either pat dry the device with a lint-free cloth, or leave it to air dry. Take care when drying and handling the device.

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


Machine Wash

Suitable for machine washing at 30 °C.


 **Do not invert the device for machine washing.**

5.2 Cleaning the Residual Limb

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

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

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

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Environment

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

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

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

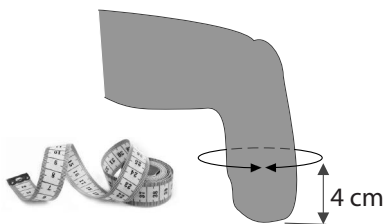


Suitable for shower use

7 Choosing the Correct Size

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

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



Circumference Measured (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Available Sizes	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Valve Size (Locking Liner)	Small			Medium		Large			Extra Large	

8 Trimming the Device


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

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


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


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

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

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

9 Donning the Device

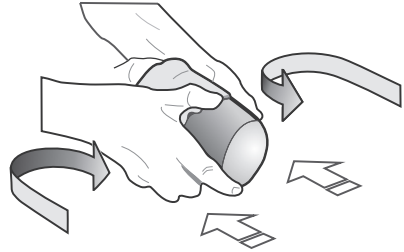
 Care must be taken during donning/doffing not to damage the device with fingernails, sharp jewelry or the locking pin.

 Do NOT pull or stretch the device.

1. Roll the device inside out.
2. Make sure the device is positioned correctly to suit the top profile.
3. Roll the device on taking care to expel any trapped air.

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

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



10 Fitting Advice

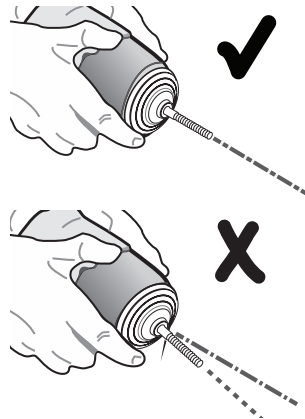
Cushion

The device must be worn in conjunction with an air-tight sleeve.

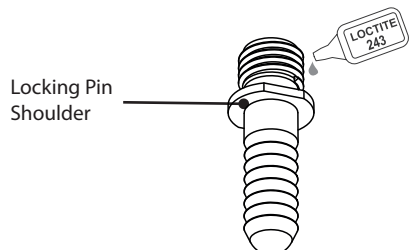
Locking

When using a locking liner the integrated matrix should finish just below fibula head/patella tendon level.

The locking pin must always follow the long axis of the residual limb. (See diagrams.)



The pin should be secured by applying Loctite 243 to the threads of the locking pin. Torque the locking pin to 3 Nm, or tighten it with your fingers by 1/8 to 1/4 of a turn.

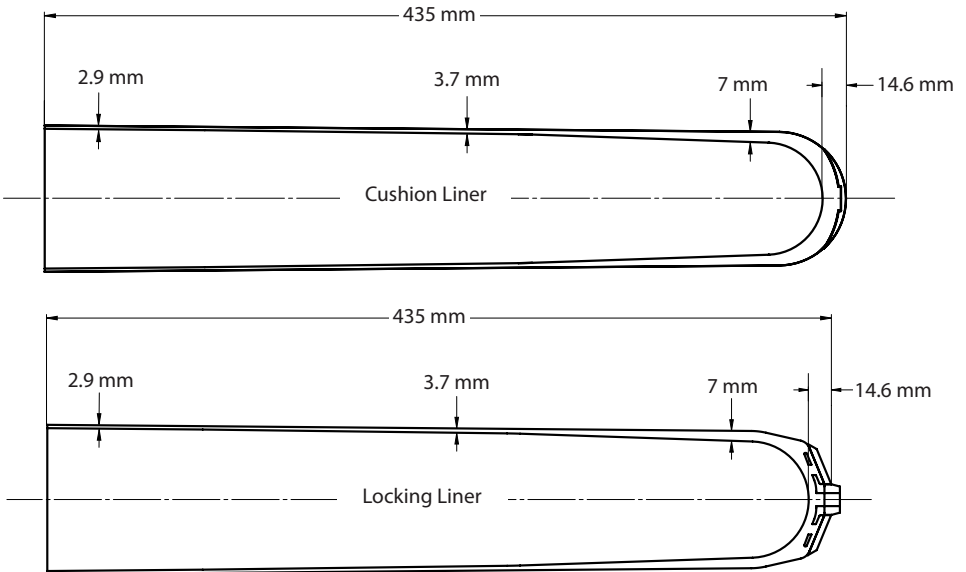


11 Technical Data

Principal Materials	polyamide, 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 (see <i>Choosing the Correct Size</i> section)	22-40 cm
Length (See diagram below)	435 mm
Internal Length (See diagram below)	420 mm
Matrix Length (Locking Type Only)	Approx. 10 cm
Operating and Storage Temperature Range	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Distal End Attachment (Locking Type Only)	M10 Requires Locking Pin With a Shoulder*
Locking Pin Shoulder Diameter	13.5-19 mm

*Locking Pin Not Supplied

Dimensions



12 Ordering Information

Order Example

S	A	TT	C	P	26
Silcare	Active	Transtibial	C=Cushion/ L=Locking	Parallel	Size (22-40)*

Available from size 22 to size 40:
SATTCP22 to SATTCP40
SATTLP22 to SATTLP40

* SATTCP23 is for size 23.5. SATTCP26 is for size 26.5.

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

Compatibility

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

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

Warranty

The device is warranted for 6 months from original date of purchase unless otherwise stated. See Blatchford catalogue for details.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgments

Silcare and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address



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

Indhold.....	13
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	14
2 Sikkerhedsinformation.....	16
3 Konstruktion	17
4 Funktion.....	17
5 Vedligeholdelse	17
5.1 Rengøring af anordningen	18
5.2 Rengøring af stumpen	18
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	19
7 Valg af korrekt størrelse	19
8 Tilskæring af anordningen	19
9 Påsætning af anordningen	20
10 Rådgivning vedrørende tilpasning.....	20
11 Tekniske data	21
12 Bestillingsoplysninger	22

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er til den praktiserende læge.

Læs venligst disse instruktioner grundigt igennem, inden anordningen tilpasses.

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

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

Anvendelse

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

Beregnet til en enkelt bruger.

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

Blatchford Silcare Active-silikonelinere tilvejebringer en polstret kontakt med hylstret, og den er fremstillet af biokompatible materialer. Læs venligst disse instruktioner grundigt igennem, inden anordningen tilpasses.

For at optimere komfort skal det sikres, at brugeren har fået instruktioner i, hvordan anordningen tages af og på. Se afsnit 9 *Påsætning af anordningen*. Sørg også for, at brugeren gøres opmærksom på, hvordan anordningen skal vedligeholdes og holdes ren for at bibeholde hygiejnen, som det er forklaret i disse instruktioner. Se afsnit 5 *Vedligeholdelse*.

Aktivitetsniveau

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

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

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

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

Aktivitetsniveau 1

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

Aktivitetsniveau 2

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

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme.

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

Aktivitetsniveau 4

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
















Kontraindikationer

- Konisk stump - denne anordning er muligvis ikke optimalt formet til at tilpasses en konisk stump
- Brugere med nedsat kraft i hænderne eller dårlig kognitiv funktion vil muligvis finde det vanskeligt at påsætte og rengøre anordningen
- Dårlig hygiejne
- Brugere, hvis ophængningsmanchet danner en udposning omkring knæet, vil muligvis have mere gavn af en alternativ type liner

Kliniske fordele

- Sørger for polstring af stumpen i hylstret
- Sørger for en mere jævn fordeling af trykket sammenlignet med andre materialer og alternative løsninger med brug af polstring
- Låse-lineren tilvejebringer en form for ophæng

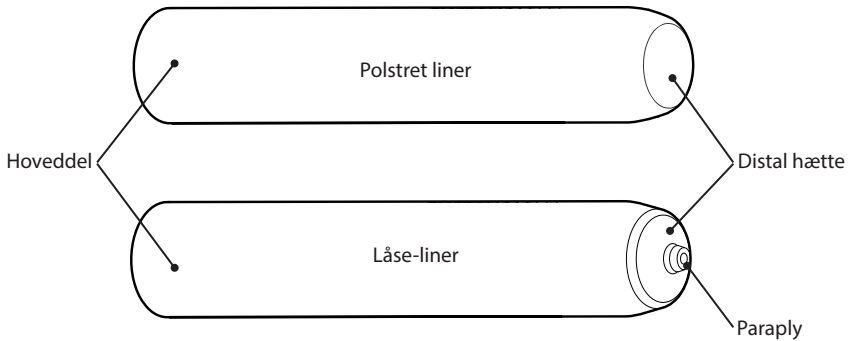
2 Sikkerhedsinformation

-  Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation.
-  Brugeren bør rådes til at kontakte sin praktiserende læge, hvis hans eller hendes tilstand ændres.
-  Enhver forringelse i stumpens tilstand eller enhver ændring i følesansen skal rapporteres til den praktiserende læge. Brugen af anordningen skal ophøre, hvis der er vævsskade på stumpen.
-  Sørg for, at eventuel beskadiget hud eller et åbent sår forbindes korrekt for at forhindre direkte kontakt med anordningen.
-  Bærere med følsom hud, diabetes og karsygdomme skal udvise særlig forsigtighed og kan have behov for påføring af creme på følsomme områder. Vi anbefaler, at der foretages regelmæssig visuel kontrol, og hvis det bliver nødvendigt, skal brugeren rådføre sig med sin praktiserende læge.
-  Med hensyn til andre medicinske sygdomme bør brugeren følge en speciallæges eller en praktiserende læges råd og anbefalinger vedrørende hudbehandling.
-  **Undgå** anvendelse af spraydåser indeholdende alkohol, rengøringsmidler til husholdningsbrug eller slibemidler. Disse rensmidler kan beskadige anordningen og irritere huden.
-  **Undgå** at trække i eller strække stoffet. Fingernegle, skarpe smykker og låsestiften kan rive stoffet i stykker. Hvis der er revner i stoffet, skal brugen ophøre og en salgsrepræsentant fra Blatchford skal kontaktes.
-  Hylstre med skarpe, proksimale kanter kan danne revner i anordningen.
-  Udvis forsigtighed, når du håndterer anordningen for at undgå mulig forurening med materialer såsom glasfiber, der klæber til anordningen og forårsager hudirritation.
-  Når en sok, tøjet og protesen tages på, skal du være opmærksom på, at anordningen kan opbygge statisk elektricitet.
-  For at undgå kvælningsfare skal anordningen holdes væk fra babyer og børn.
-  Hold anordningen væk fra direkte varmekilder.
-  Brug **altid** anordningen sammen med komponenter, der er modstandsdygtige over for ætsning.
-  Låsestiften må ikke overspændes.

3 Konstruktion

Vigtige dele

- Stof (polyamid og lycra)
- Hoveddel (silikone)
- Distal hætte (silikone)
- Paraply (nylon)



4 Funktion

Når anordningen bruges sammen med en lufttæt ophængningsmanchet (kun polstret liner) og komponenter, der er modstandsdygtige over for ætsning, tilvejebringer den kontrol, sikker forbindelse og polstring mellem stumpen og hylstret.

5 Vedligeholdelse

Rådfør brugere om at rapportere følgende til deres praktiserende læge:

- Revner i stoffet eller silikonen
- Vævsskade på stumpen
- Ændringer i enten kropsvægt eller aktivitetsniveau
- Forringelse/ændringer af stumpen
- Ændringer i anordningens ydeevne

Bemærk... Sved misfarver visse hylstermaterialer.

5.1 Rengøring af anordningen

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



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



Lad tørre helt inden brug.



Må ikke tørres i tørretumbler.

Vask i hånden

1. Vend anordningen, så siden med silikone vender udad.
2. Rengør silikonen og den distale hætte med en opløsning af vand og uparfumeret, pH-neutral sæbe.
3. Vend anordningen, så siden med silikone vender indad.
4. Rengør ventilen, og rengør forsigtigt den distale hætte (kun låsetype).
5. Skyl anordningen med rent vand for at fjerne alle rester.
6. Dup enten anordningen tør med en fnugfri klud, eller lad den lufttørre. Udvis forsigtighed under tørring og håndtering af anordningen.

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

Maskinvask

Egnet til maskinvask ved 30 °C.



Anordningen må ikke vendes på vrangen under maskinvask.

5.2 Rengøring af stumpen

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



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

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



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

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Miljø

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

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

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

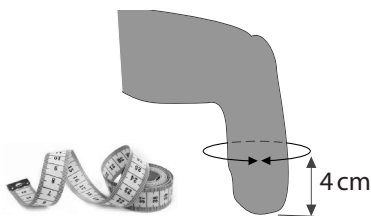


Egnet til brug i brusebad

7 Valg af korrekt størrelse

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

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



Målt omkreds (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Tilgængelige størrelser	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Ventilstørrelse (låse-liner)	Lille		Medium		Stor			Ekstra stor		

8 Tilskæring af anordningen


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

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

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

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

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

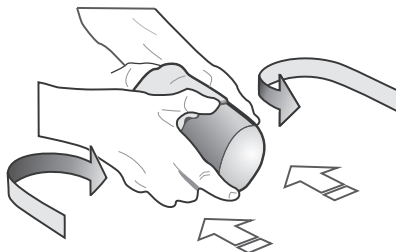
 **Forsøg at undgå pludselige ændringer i kontur og skarpe kanter, som kan forårsage revner i silikonen og stoffet, hvis det er muligt.**

9 Påsætning af anordningen

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

! Anordningen må IKKE trækkes i eller strækkes.

1. Rul anordningen op, så indersiden vender udad.
2. Sørg for, at anordningen er positioneret korrekt, så den passer til den øverste profil.
3. Rul anordningen på, mens det sikres, at indeholdt luft presses ud.



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

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

10 Rådgivning vedrørende tilpasning

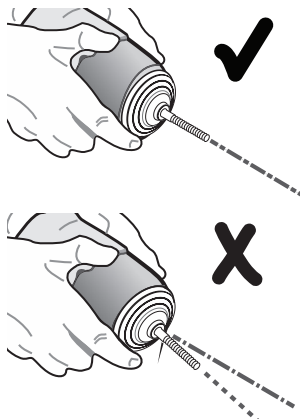
Polstring

Anordningen skal bæres sammen med en lufttæt manchete.

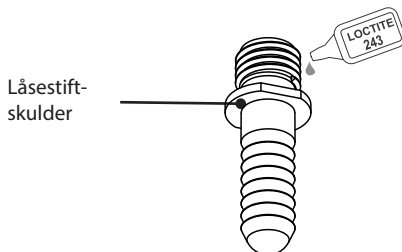
Låsning

Når der anvendes en låse-liner, skal den integrerede matrix stoppe umiddelbart under niveauet for fibulahovedet/patellaseten.

Låsestiften skal altid flugte med stumpens længdeakse (se diagrammer).



Stiften skal sikres ved at påføre Loctite 243 til gevindene på låsestiften. Tilspænd låsestiften til 3 Nm, eller stram den til med dine fingre med 1/8 til 1/4 af en omgang.

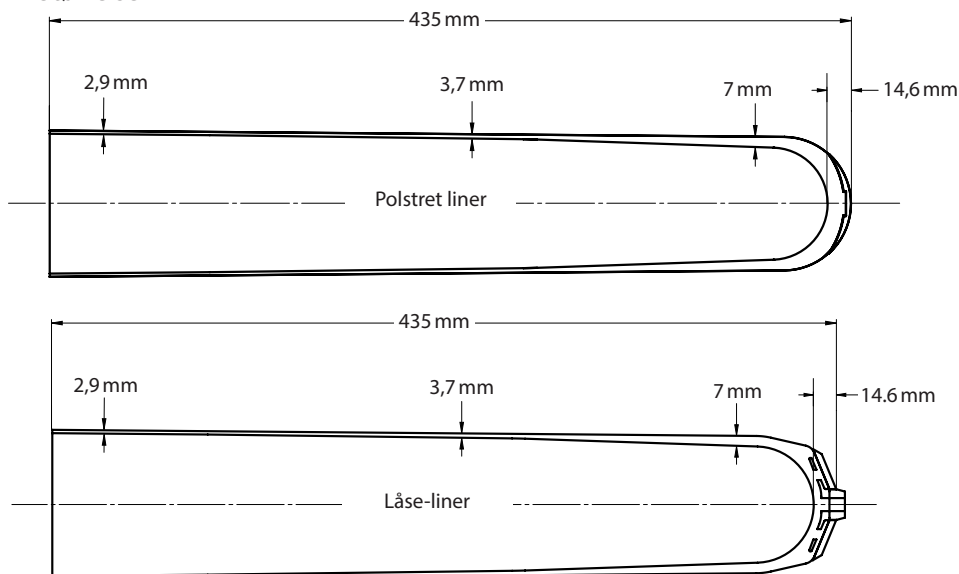


11 Tekniske data

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

*Låsestift medfølger ikke

Størrelser



12 Bestillingsoplysninger

Bestillingseksempel

S	A	TT	C	P	26
Silcare	Active	Transtibial	C=Polstring/ L=Låsende	Parallel	Størrelse (22-40)*

Fås fra størrelse 22 til størrelse 40:
SATTCP22 til SATTCP40
SATTLP22 til SATTLP40

*SATTCP23 er til størrelse 23,5. SATTCP26 er til størrelse 26,5.

Ansvar

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

CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Der ydes 6 måneders garanti på anordningen fra købsdatoen, medmindre andet er angivet. Se Blatchford-kataloget for at få flere oplysninger.

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Miljømæssige aspekter

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

Opbevaring af emballagens etiket

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

Anerkendelse af varemærket

Silcare og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse



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

Innhold.....	24
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	25
2 Sikkerhetsinformasjon.....	27
3 Konstruksjon	28
4 Funksjon	28
5 Vedlikehold.....	28
5.1 Rengjøring av enheten	29
5.2 Rengjøring av gjenværende lem	29
6 Begrensninger i bruken	30
7 Velge riktig størrelse.....	30
8 Beskjæring av enheten.....	30
9 Ta på enheten.....	31
10 Råd om passform	31
11 Tekniske data	32
12 Bestillingsinformasjon.....	33

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse instruksjonene er for legen.

Les brukanvisningen nøye før du tilpasser enheten.

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

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

Bruksområde

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

Beregnet for en enkelt bruker.

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

Blatchford Silcare Active silikonbelegg gir en beskyttet kontaktflate, og er laget av biokompatible materialer. Les brukanvisningen nøye før du tilpasser enheten.

For optimal komfort, sørg for at brukeren har lært riktig håndtering og hvordan enheten tas av og på. Se avsnitt 9 *Ta på enheten*. Sørg også for at de er klar over hvordan man vedlikeholder enheten, og holder den ren for å opprettholde hygien, som oppgitt i anvisningene. Se avsnitt 5 *Vedlikehold*.

Aktivitetsnivå

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

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

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

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

Aktivitetsnivå 1

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

Aktivitetsnivå 2

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

Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for ambulering med variabel kadens.

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

Aktivitetsnivå 4

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

Kontraindikasjoner

- Koniske gjenværende lemmer – enheten har kanskje ikke optimal kontur for å passe gjenværende koniske lemmer
- Brukere med dårlig hånd- og kognitiv funksjon kan ha vanskeligheter med å ta enheten av og på
- Dårlig hygiene
- Brukere med dempehylse som danner en bulk rundt kneet kan utstyres med alternativ føring

Kliniske fordeler

- Gir beskyttelse for det gjenværende lemmet i sokkelen
- Fordeler presset i sokkelen jevnt, sammenlignet med andre materialer og alternative beskyttelsesløsninger
- Låsebelegget gir demping

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon.



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



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

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



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



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



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



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



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



Sokler med skarpe proksimale kanter kan rive enheten.



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



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



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



Hold enheten unna direkte varmekilder.



Enheten må kun brukes sammen med korrosjonsbestandige komponenter.



Ikke stram låsepinnen for hardt.

3 Konstruksjon

Viktigste deler

- Stoff (polyamid og lycra)
- Hoveddel (silikon)
- Distalhetten (silikon)
- Paraply (nylon)



4 Funksjon

Enheten brukes i sammenheng med en lufttett dempehylse (kun beskyttelsesbelegg) og korrosjonsbestandige komponenter, og gir kontroll, sikker kobling og beskyttelse mellom lemmet og sokkelen.

5 Vedlikehold


Råd brukere til å rapportere følgende til legen sin:

- Rifter i stoffet eller på silikonen
- Vevskade på gjenværende lem
- Endringer i enten kroppsvekt eller aktivitetsnivå
- Forverringer/endringer i gjenværende lem
- Endringer i enhetens ytelse

Merk... Svette misfarger noen sokkelmaterialer.

5.1 Rengjøring av enheten

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

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

 **Tørk nøye før bruk.**

 **Må ikke tørkes i tørketrommel.**

Håndvask

1. Vreng enheten så silikonsiden peker utover
2. Rengjør silikonen og distalhetten med en blanding av vann og pH-balansert såpe uten parfyme.
3. Vreng enheten så silikonsiden peker innover.
4. Rengjør ventilen og rengjør forsiktig distalhetten (kun låsetypen).
5. Skyll enheten med rent vann for å fjerne alle rester.
6. Klapp enten enheten tørr med en lofri klut, eller la den lufttørke. Vær forsiktig når du tørker og håndterer enheten.

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


Maskinvask

Kan vaskes i maskin på 30 °C.


 **Ikke vrent enheten for maskinvask.**

5.2 Rengjøring av gjenværende lem

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

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

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

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

6 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Miljø

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

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

Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C.

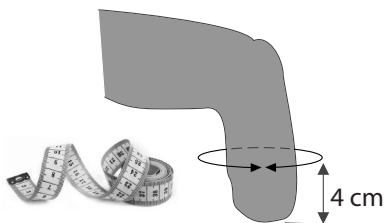


Egnet for bruk i dusjen

7 Velge riktig størrelse

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

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



Målt omkrets (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Tilgjengelige størrelser	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Ventilstørrelse (låseføring)	Liten			Medium		Stor			Ekstra stor	

8 Beskjæring av enheten

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

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

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

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


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



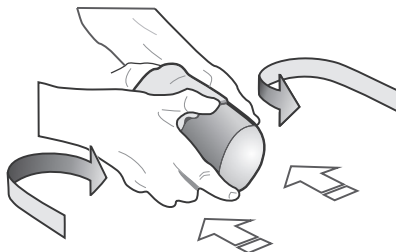
Der det er mulig, prøv å unngå brå endringer i kontur og skarpe kanter som kan føre til rifter i silikonene og stoffet.

9 Ta på enheten

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

 IKKE dra eller strekk enheten.

1. Vreng enheten.
2. Sørg for at enheten er plassert slik at den passer topp-profilen.
3. Rull enheten forsiktig på, og sørg for å drive ut all fanget luft.



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

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

10 Råd om passform

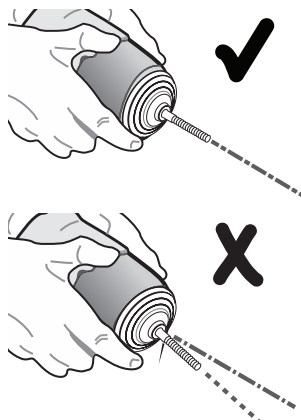
Beskyttelse

Enheden må brukes sammen med en lufttett hylse.

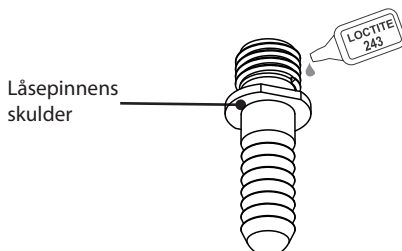
Lås

Når du bruker låsebelegg, bør den integrerte matrisen stoppe rett under nivået av fibulahodet/ patellarsenen.

Låsepinnen må alltid følge den lange akse av gjenværende lem. (Se diagrammer.)



Pinnen bør sikres ved å bruke Loctite 243 på gjengene på låsepinnen. Vri låsepinnen til 3 Nm eller stram den med fingrene med en åttendedels til en fjerdedels omgang.

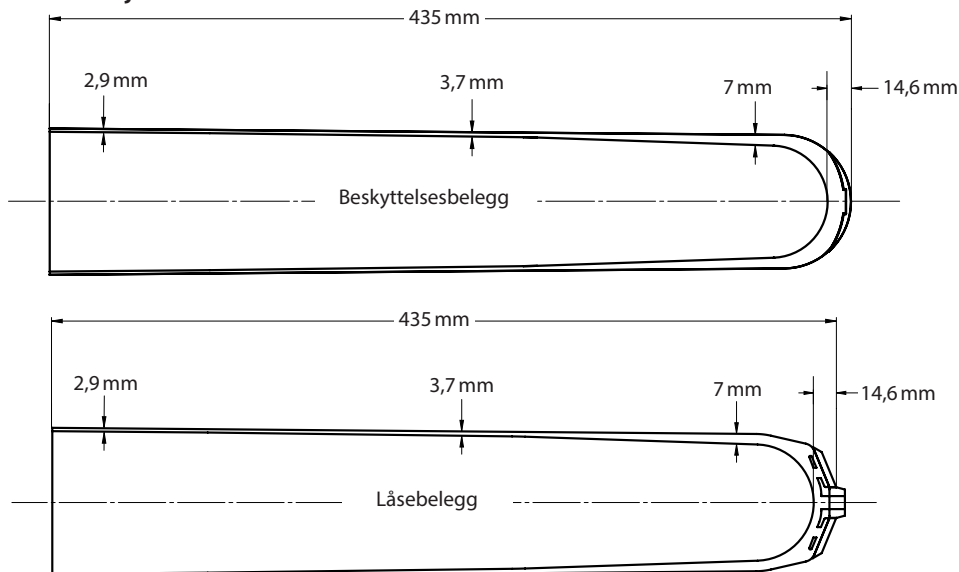


11 Tekniske data

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

* Låsepinne følger ikke med

Dimensjoner



12 Bestillingsinformasjon

Bestillingseksempel

S	A	TT	C	P	26
Silcare	Active	Transtibial	C=Beskyttelse/ L=Lås	Parallell	Størrelse (22-40)*

* SATTCP23 er for størrelse 23,5. SATTCP26 er for størrelse 26,5.

Tilgjengelig fra størrelse
22 til størrelse 40:
SATTCP22 til SATTCP40
SATTLP22 til SATTLP40

Erstatningsansvar

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

CE-samsvar

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



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Denne enheten har en garanti på 6 måneder fra den originale kjøpsdatoen med mindre annet er oppgitt. Se Blatchfords katalog for detaljer.

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøaspekter

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

Behold emballasjeetiketten

Det anbefales at du oppbevarer emballasjeetiketten som dokumentasjon på den medfølgende enheten.

Varemerkeanerkjennelser

Silcare og Blatchford er registrerte varemerker tilhørende Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse



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

Sisällys	35
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	36
2 Turvallisuustietoja	38
3 Rakenne	39
4 Toiminta	39
5 Huolto	39
5.1 Laitteen puhdistus	40
5.2 Amputaatiotyngän puhdistus	40
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	41
7 Oikean koon valitseminen	41
8 Laitteen leikkaaminen	41
9 Laitteen pukeminen	42
10 Sovitusta koskevia ohjeita	42
11 Tekniset tiedot	43
12 Tilautiedot	44

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle.

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen laitteen sovittamista.

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa Silcare Active pehmustetupesta tai lukitustupesta.

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

Käyttö

Laitte on liitântöosa ja tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

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

Blatchford Silcare Active -silikonituppi toimii pehmustettuna holkkiiliitântänä. Se on valmistettu bioyhteesopivista materiaaleista. Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen laitteen sovittamista.

Parhaan mukavuuden varmistamiseksi käyttäjä täytyy ohjeistaa käsittelemään laitetta oikein ja pukemaan ja riisumaan se oikein. Katso kohta 9 *Laitteen pukeminen*. Varmista myös, että käyttäjälle neuvotaan laitteen huoltaminen ja puhdistaminen näiden ohjeiden mukaisen hygieniatason ylläpitämiseksi. Katso kohta 5 *Huolto*.

Aktiivisuustaso

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

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

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

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

Aktiivisuustaso 1

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

Aktiivisuustaso 2

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

Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin.

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

Aktiivisuustaso 4

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

Vasta-aiheet

- Kapeneva amputaatiotyngä – laitteen muoto ei välttämättä ole paras mahdollinen kapeneville amputaatiotyngille
- Käsien heikko toiminta tai heikot kognitiiviset toiminnot, mitkä hankaloittavat laitteen pukemista ja puhdistamista
- Huono hygienia
- Jos kiinnitysmansetti aiheuttaa paksuuntuman käyttäjän polven ympärillä – tällöin toisenlainen tuppi voi olla parempi

Kliiniset hyödyt

- Toimii amputaatiotyngän pehmusteena holkissa
- Jakaa paineen holkien sisällä tasaisemmin verrattuna muihin materiaaleihin ja vaihtoehtoisiin pehmusteratkaisuihin
- Lukitustuppi toimii kiinnitysmekanismina

2 Turvallisuustietoja



Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja.



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



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



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



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



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



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



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



Proksimaalireunoiltaan terävät holkit saattavat repiä laitetta.



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



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



Pidä tukehtumisvaaran välttämiseksi laite poissa vauvojen ja lasten ulottuvilta.



Pidä laite poissa suorien lämmönlähteiden läheltä.



Käytä laitetta vain yhdessä korroosionkestävien komponenttien kanssa.



Älä kiristä lukitustappia liikaa.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- Kangas (polyamidi ja Lycra)
- Päärunko (silikoni)
- Distaalisuoja (silikoni)
- Kupu (nailon)



4 Toiminta

Kun laitetta käytetään yhdessä ilmatiiviin kiinnitysmansetin (vain pehmustetuppi) ja korroosionkestävien komponenttien kanssa, se toimii hallintalaitteena, tiiviinä liitäntänä ja pehmusteena raajan ja holkin välillä.

5 Huolto

Neuvo käyttäjää ilmoittamaan proteesiteknikolle seuraavista:

- kankaan tai silikonin repeämät
- amputaatiotyingän kudonvauriot
- muutokset painossa tai aktiivisuustasossa
- amputaatiotyingän kunnan heikkeneminen tai muutokset
- muutokset laitteen toiminnassa.

Huomautus... Hikoilu värjää joitakin holkkimateriaaleja.

5.1 Laitteen puhdistus

Pese laitteen sisäpuoli päivittäin, jotta siihen ei kerry bakteereja.



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



Kuivaa se huolellisesti ennen käyttöä.



Älä käytä rumpukuivausta.

Käsinpesu

1. Käännä laite ympäri niin että silikonipuoli on ulospäin.
2. Puhdista silikoni ja distaalisuoja liuoksella, jossa on vettä ja hajusteetonta, pH-neutraalia saippuaa.
3. Käännä laite ympäri niin että silikonipuoli on sisäänpäin.
4. Puhdista venttiili ja puhdista varovasti distaalisuoja (vain lukittuvissa malleissa).
5. Huuhtelee jäämät laitteesta puhtaalla vedellä.
6. Taputtele laite kuivaksi nukkaamattomalla liinalla tai jätä se kuivumaan. Ole varovainen, kun kuivaat ja käsittelet laitetta.

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

Konepesu

Laitteen voi konepestä 30 °C:ssa.



Älä käännä laitetta ympäri konepesua varten.

5.2 Amputaatiotyngän puhdistus

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



Kaikesta amputaatiotyngän kunnan heikkenemisestä täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle. Laitteen käyttö täytyy lopettaa, jos amputaatiotyngässä on kudosaivourioita.

7. Puhdista iho päivittäin hajusteettomalla pH-neutraalilla saippualla.
8. Huuhtelee jäämät ihosta puhtaalla vedellä.
9. Rasvaa kuiva iho proteesiteknikon suosituksen mukaan.



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

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Ympäristö

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

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

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.

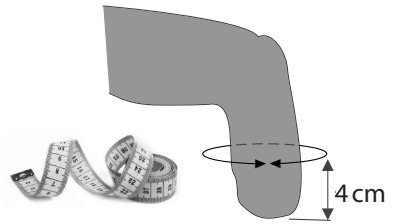


Voi käyttää suihkussa

7 Oikean koon valitseminen

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

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



Mitattu ympärysmitta (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Saatavana olevat koot	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Venttiilin koko (lukitustuppi)	Pieni			Keskikoko		Iso			Ekstra iso	

8 Laitteen leikkaaminen


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

Suosittelemme pyöröteräleikkuria, jolla reunasta saa viiston.

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

Leikkaa laitteen proksimaalireuna käyttäjän holkin muotoon sopivaksi.

Leikkaa laitteen proksimaalireuna tarvittaessa aaltomuotoon leikkausjännityksen vähentämiseksi.

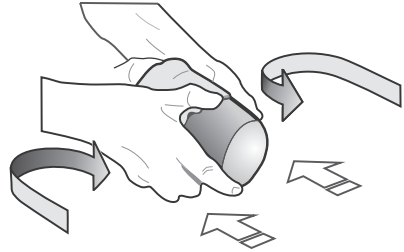
 **Vältä mahdollisuuksien mukaan jyrkkiä muotoja ja teräviä reunoja, jotka saattavat tehdä repeämiä silikoniin ja kankaaseen.**

9 Laitteen pukeminen

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

! Laitetta EI SAA vetää tai venyttää.

1. Rullaa laite nurinpäin.
2. Varmista, että laite on oikeassa asennossa niin, että se sopii yläprofiiliin.
3. Rullaa laite amputaatiotyngän päälle poistaen samalla sen sisälle jääneen ilman.



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

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

10 Sovitusta koskevia ohjeita

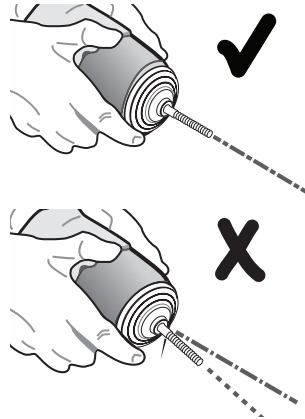
Pehmuste

Laitetta täytyy käyttää yhdessä ilmatiiviin mansetin kanssa.

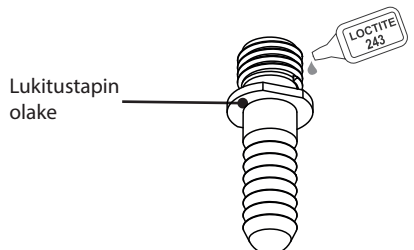
Lukitus

Lukitustappia käytettäessä sisäänrakennetun vahvikkeen pitäisi päätyä aivan pohjeluun pään alapuolelle tai patellajänteen tasolle.

Lukitustapin täytyy aina olla amputaatiotyngän pituusakselin suuntainen. (Katso kuvat.)



Tappi kiinnitetään sivelemällä lukitustapin kierteisiin Loctite 243 -kierrelukitetta. Lukitustappi kiristetään 3 Nm:n kireyteen tai sormin joko kahdeksasosa- tai neljänneskierroksen verran.

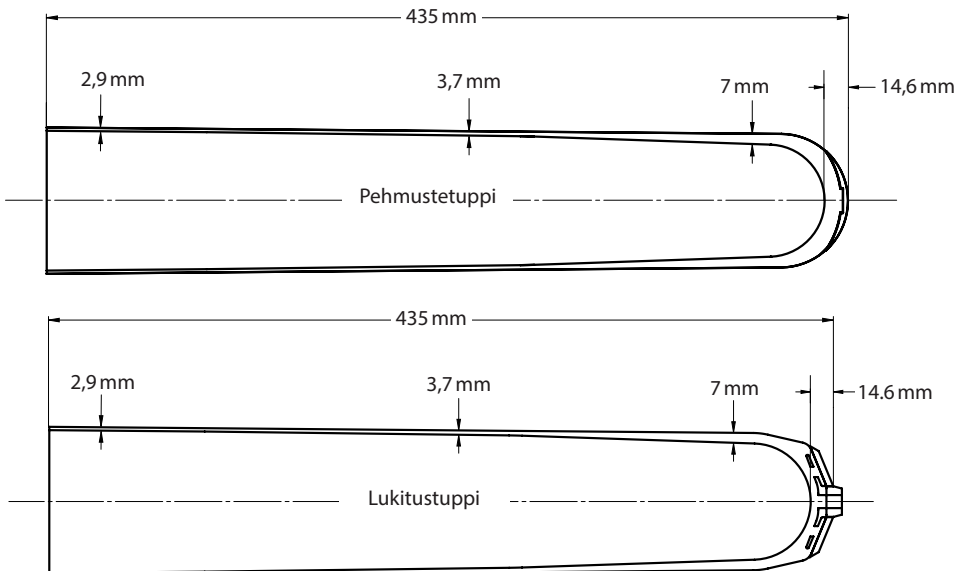


11 Tekniset tiedot

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

* Lukitustappi ei kuulu toimitukseen

Mitat



12 Tilaustiedot

Tilaukesimerkki

S	A	TT	C	P	26
Silcare	Active	Sääriosa	C=Pehmeuste/ L=Lukittuva	Samansuuntainen	Koko (22-40)*

Saatavana olevat koot 22–40:
SATTCP22–SATTCP40
SATTLP22–SATTLP40

*SATTCP23 on koolle 23,5. SATTCP26 on koolle 26,5.

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

Yhteensopivuus

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

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

Takuu

Laitteella on kuuden kuukauden takuu alkuperäisestä ostopäiväyksestä lukien, ellei toisin mainita. Katso lisätiedot Blatchfordin kuvastosta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

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

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että säilytät pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Silcare ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Valmistajan rekisteröity osoite



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

Innehåll	46
1 Beskrivning och avsett syfte.....	47
2 Säkerhetsinformation	49
3 Konstruktion	50
4 Funktion.....	50
5 Underhåll.....	50
5.1 Rengöring av enheten.....	51
5.2 Rengöring av kvarvarande extremitet	51
6 Begränsningar av användningen	52
7 Välja rätt storlek	52
8 Trimma enheten	52
9 Ta på enheten.....	53
10 Inpassningsråd	53
11 Tekniska uppgifter	54
12 Beställningsinformation	55

1 Beskrivning och avsett syfte

Dessa instruktioner är avsedda för läkaren.

Läs dessa instruktioner noggrant innan du monterar enheten.

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

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

Användningssätt

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

Avsedd för en enda brukare.

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

Blatchford Silcare Active silikonfoder ger en vadderad kontaktyta på hylsan och är tillverkat av biokompatibla material. Läs dessa instruktioner noggrant innan du monterar enheten.

För att optimera komforten, se till att brukaren instrueras i rätt sätt att hantera och ta på/av enheten. Se avsnitt 9 *Ta på enheten*. Se också till att brukaren görs medveten om hur enheten ska underhållas och hållas ren för att upprätthålla hygien enligt dessa anvisningar. Se avsnitt 5 *Underhåll*.

Aktivitetsnivå

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

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

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

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

Aktivitetsnivå 1

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

Aktivitetsnivå 2

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

Aktivitetsnivå 3

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt.

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

Aktivitetsnivå 4

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

Kontraindikationer

- Koniska kvarvarande extremiteter – den här enheten kanske inte har optimal passform för att passa brukare med en konisk kvarvarande extremitet
- Brukare med dålig handfunktion eller kognitiv funktion kan ha svårt att ta på/av den och att rengöra den
- Dålig hygien
- För brukare vars upphängningshylsa orsakar en massa runt knäet kan ett alternativt foder vara bättre lämpat

Klinisk nytta

- Ger stötdämpning för kvarvarande extremitet i hylsan
- Fördelar trycket i hylsan jämnare jämfört med andra material och alternativa dämpningslösningar
- Det låsande fodret utgör ett upphängningsmedel

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol belyser viktig säkerhetsinformation.



Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.



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



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



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



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



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



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



Uttag med vassa proximala kanter kan göra revor i enheten.



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



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



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



Håll enheten borta från direkta värmekällor.



Använd endast enheten i kombination med korrosionsbeständiga komponenter.



Dra inte åt låsstiftet för hårt.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- Tyg (polyamid och lycra)
- Huvuddel (silikon)
- Distalt lock (silikon)
- Paraply (nylon)



4 Funktion

Enheten, som används i samband med en lufttät upphängningshylsa (endast stoppat foder) och korrosionsbeständiga komponenter, ger kontroll, säker anslutning och stoppning mellan extremiteten och hylsan.

5 Underhåll




Ge brukarna rådet att rapportera följande till sin läkare:

- Revor i tyget eller silikonet
- Vävnadsskada på kvarvarande extremitet
- Förändringar av antingen kroppsvikt eller aktivitetsnivå
- Försämring/förändringar i kvarvarande extremitet
- Förändringar av enhetens prestanda

Obs!... Perspiration missfärgar vissa hylsmaterial.

5.1 Rengöring av enheten

Rengör enhetens insida dagligen för att undvika att bakterier ansamlas.

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


Handtvätt

1. Vänd enheten ut och in så att dess silikonsida är utåt.
2. Rengör silikonet och det distala locket med en lösning av vatten och oparfymerad, pH-balanserad tvål.
3. Vänd enheten så att dess silikonsida är inåt.
4. Rengör ventilen och rengör försiktigt det distala locket (endast på den låsande typen).
5. Skölj enheten med rent vatten för att ta bort alla rester.
6. Klappa antingen enheten med en luddfri trasa eller låt den lufttorka. Var försiktig när du torkar och hanterar enheten.

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



Maskintvätt

Lämplig för maskintvätt vid 30 °C.

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

5.2 Rengöring av kvarvarande extremitet

Inspektera kvarvarande extremitet före och efter protesanvändning eller minst dagligen.

-  **Eventuell försämring av tillståndet på den kvarvarande extremiteten bör rapporteras till läkaren. Om det finns en vävnadsskada på den kvarvarande extremiteten bör användningen av enheten avbrytas.**
 - 7. Rengör huden dagligen med oparfymerad, pH-balanserad tvål.
 - 8. Skölj huden med rent vatten för att ta bort alla rester.
 - 9. Applicera lotion på torr hud enligt läkares rekommendationer.
-  **Se till att skadad hud eller öppet sår förses med lämpligt förband för att förhindra direktkontakt med enheten.**

6 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

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

Miljö

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

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

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

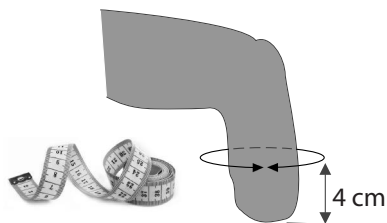


Lämplig för användning i dusch

7 Välja rätt storlek

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

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



Uppmätt omkrets (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Tillgängliga storlekar	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Ventilstorlek (läsande foder)	Liten		Medium		Stor			Extra stor		

8 Trimma enheten


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

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


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

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

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

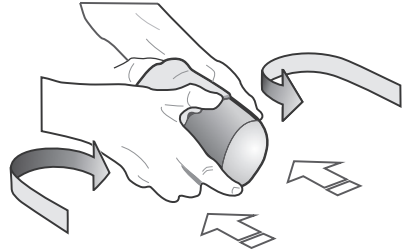
 **Försök att om möjligt undvika plötsliga konturförändringar och vassa kanter som kan orsaka revor i silikon och tyg.**

9 Ta på enheten

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

 **Dra eller sträck INTE på tyget.**

1. Rulla på enheten med insidan ut.
2. Se till att enheten är korrekt placerad så att den passar den översta profilen.
3. Rulla på enheten, och var noga med att få bort eventuell instängd luft.



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

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

10 Inpassningsråd

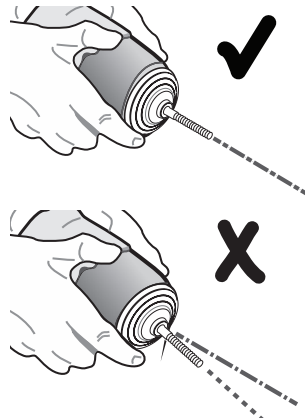
Stoppling

Enhetsen måste bäras tillsammans med en lufttät hylsa.

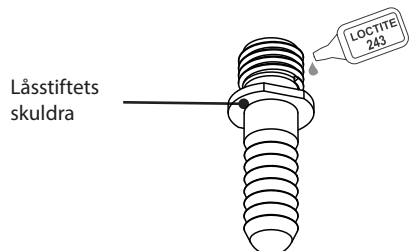
Låsande

När du använder ett låsande foder bör den integrerade matrisen sluta strax under fibulahuvudets/knäsenans nivå.

Låsstiftet måste alltid följa den kvarvarande extremitetens längsaxel. (Se diagrammen.)



Stiftet ska säkras genom att Loctite 243 appliceras på låsstiftets gängor. Dra åt låsstiftet till 3 Nm, eller dra åt det med fingrarna med 1/8 till 1/4 varv.

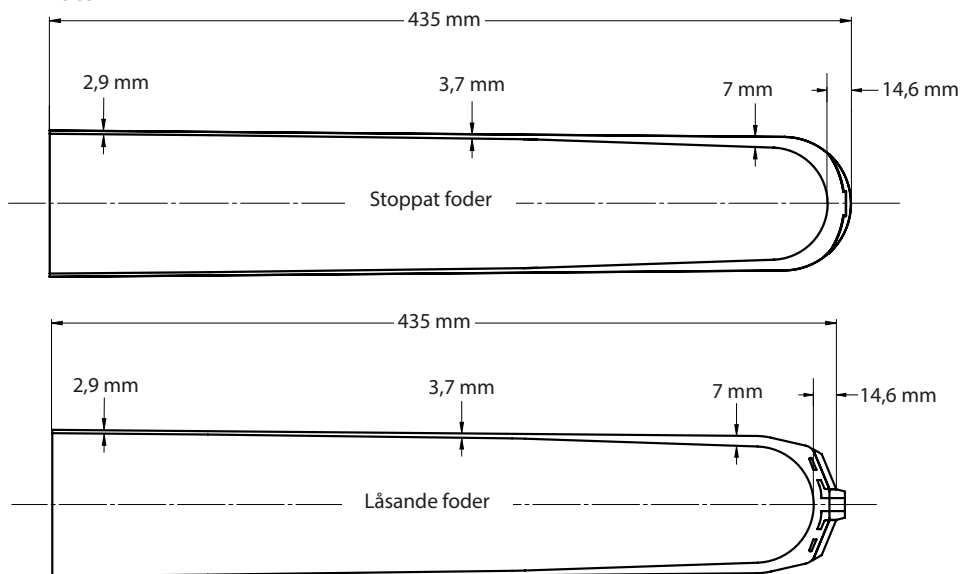


11 Tekniska uppgifter

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

* Låsstift medföljer inte

Mått



12 Beställningsinformation

Exempel på beställning

S	A	TT	C	P	26
Silcare	Active	Transtibial	C=Stoppning/ L=Låsande	Parallell	Storlek (22-40)*

Finns från storlek 22 till storlek 40:
SATTCP22 till SATTCP40
SATTLP22 till SATTLP40

*SATTCP23 är för storlek 23,5. SATTCP26 är för storlek 26,5.

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Denna enhet har 6 månaders garanti från det ursprungliga inköpsdatumet om inget annat anges. Se Blatchford-katalogen för mer information.

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

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

Spara förpackningsetiketten

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

Varumärkesinformation

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

Tillverkarens registrerade adress



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

Содержание	57
1 Описание и Основное Назначение	58
2 Техника Безопасности	60
3 Конструкция	61
4 Функциональность	61
5 Техническое Обслуживание	61
5.1 Очистка Устройства	62
5.2 Очистка Культи	62
6 Ограничения при Эксплуатации	63
7 Выбор Правильного Размера Чехла	63
8 Обрезка Устройства по Длине	63
9 Надевание устройства на Культю	64
10 Рекомендации по Сборке	64
11 Спецификация	65
12 Информация для Заказа	66

1 Описание и Основное Назначение

Данная инструкция предназначена только для протезиста.

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

Термин *устройство* относится к протезному Смягчающему/Замковому протезным чехлам Silcare Active и будет использован далее в настоящей инструкции.

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

Область Применения

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

Данное устройство предназначено только для индивидуального использования.

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

Силиконовые чехлы Blatchford Silcare Active представляет собой устройства, амортизирующее нежелательные нагрузки в области гильзового интерфейса, и изготавливается из биосовместимых материалов. Перед установкой устройства, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данными инструкциями.

Для обеспечения оптимального комфорта убедитесь, что пользователь проинструктирован о том, как правильно обращаться с устройством, а также снимать / надевать его. См. Раздел 9 *Надевание устройства на Культю*. Также следует убедиться, что пользователь знает, как ухаживать за устройством и содержать его в чистоте для поддержания гигиены так, как это указано в настоящей инструкции. См. Раздел 5 *Техническое Обслуживание*.

Уровень Двигательной Активности

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

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

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

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

Уровень Двигательной Активности 1

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

Уровень Двигательной Активности 2

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

Уровень Двигательной Активности 3

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

Уровень Двигательной Активности 4

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
















Противопоказания

- Культи конической формы - данное устройство может некорректно устанавливаться на коническую культю
- Пользователи с плохой координацией или когнитивными способностями могут столкнуться с определенными трудностями при надевании и чистке устройства
- Устройство не подойдет пользователям, которые не желают следить за гигиеной
- Для пользователей, у которых дополнительное вакуумное крепление-рукав дает нежелательное увеличение объема в области колена, лучше использовать альтернативные варианты протезных чехлов

Клинические Преимущества

- Обеспечивает амортизацию для культи в приемной гильзе протеза
- Распределяет давление в протезной гильзе более равномерно по сравнению с другими материалами и альтернативными решениями по амортизации
- Замковый чехол обеспечивает дополнительную надежность крепления

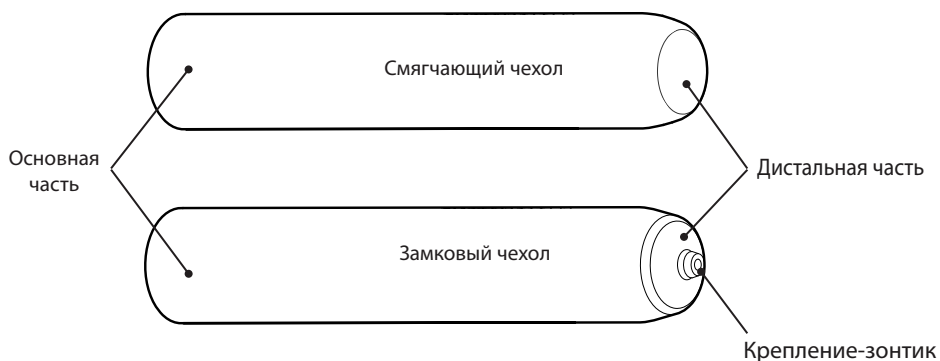
2 Техника Безопасности

-  Данным символом обозначаются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.
-  Пользователь обязан незамедлительно сообщить протезисту о любых произошедших с его состоянием ощутимых изменениях (например, изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).
-  О любом ухудшении состояния культи или изменении ее чувствительности, пользователь обязан немедленно сообщить своему протезисту. Если на культе появились повреждения тканей, использование устройства следует прекратить
-  Убедитесь в том, что поврежденная кожа или открытая рана на культе правильно и соответствующим образом перевязаны, чтобы предотвратить прямой контакт с устройством.
-  Пользователи с чувствительной кожей, диабетики и пользователи с сердечно-сосудистыми заболеваниями должны проявлять особую осторожность при носке устройства и, возможно, им потребуется нанести специальную протезную смазку на чувствительные области. Мы рекомендуем проведение регулярного визуального осмотра, и в случае возникновения каких-либо проблем пользователь должен проконсультироваться со своим врачом
-  При прочих заболеваниях пользователь должен следовать советам и рекомендациям врача по уходу за кожей культи.
-  Не используйте спиртовые аэрозоли, бытовые чистящие средства или абразивные материалы. Эти чистящие материалы могут повредить устройство и вызвать раздражение кожи.
-  Не растягивайте и не подтягивайте тканное покрытие устройства. Ногти и острые ювелирные украшения могут порвать ткань. Если ткань порвалась, прекратите использование устройства и обратитесь к протезисту или представителю Blatchford.
-  Протезные гильзы с острыми проксимальными краями могут порвать устройство.
-  Соблюдайте осторожность при обращении с устройством, избегайте возможного загрязнения такими материалами, как стекловолокно, поскольку такие материалы имеют тенденцию прилипать к устройству и вызывать раздражение кожи.
-  При надевании протезного носка, одежды и протеза помните, что устройство может накапливать статический заряд.
-  Во избежание возникновения потенциальной опасности удушья храните устройство в недоступном для детей месте.
-  Храните устройство вдали от прямых источников тепла.
-  Используйте устройство только в сочетании с компонентами, устойчивыми к коррозии.
-  Для замковых чехол: не затягивайте излишне замковый стержень.

3 Конструкция

Составные части

- Тканное покрытие (полиамид и лайкра)
- Основная часть (силикон)
- Дистальная часть (силикон)
- Крепление-зонтик (нейлон)



4 Функциональность

Данное устройство может использоваться в сочетании с вакуумным креплением (только для смягчающего чехла) и устойчивыми к коррозии компонентами, и обеспечивает управление протезом, безопасное крепление культи и амортизацию нежелательных нагрузок в области интерфейса приемная гильза/культи.

5 Техническое Обслуживание

Пользователь обязан незамедлительно оповестить своего протезиста о нижеследующем:

- Разрывы тканного покрытия или силиконовых частей устройства
- Повреждение кожных покровов культи
- Изменение веса тела и/или уровня двигательной активности
- Ухудшение состояния/изменение объема культи
- Изменения в работе устройства

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

5.1 Очистка Устройства

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



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



Перед использованием необходимо высушить устройство.



Не отжимать и не сушить в стиральной машине.

Ручная стирка

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

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

Машинная стирка

Допускается машинная стирка при 30 °C.



При машинной стирке не допускается выворачивание устройства наизнанку.

5.2 Очистка Культи

Рекомендуется ежедневно производить осмотр культи до и после использования протеза.



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

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



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

6 Ограничения при Эксплуатации

Срок службы

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

Условия эксплуатации

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

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

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

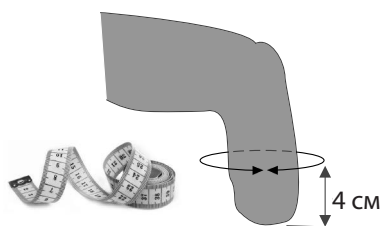


Подходит для принятия водных процедур

7 Выбор Правильного Размера Чехла

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

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



Измеренная окружность (см)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Размерный Ряд	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Размер вакуумного клапана (только для замкового чехла)	Маленький		Средний		Большой			Экстра-Большой		

8 Обрезка Устройства по Длине

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

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

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

Избегайте обрезки в области перфорации.

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


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



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

9 Надевание устройства на Культю

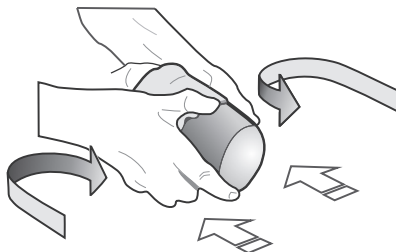
 При надевании / снятии устройства следует соблюдать особую осторожность, чтобы не повредить устройство ногтями или острыми ювелирными украшениями или замковым стержнем (пином).

 Не подтягивайте и не растягивайте устройство.

1. Выверните устройство на изнанку.
2. Убедитесь, что устройство правильно расположено на культе.
3. Осторожно накачайте устройство на культю, постарайтесь в процессе надевания выпускать наружу излишки воздуха, оказывающиеся между устройством и культей.

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

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



10 Рекомендации по Сборке

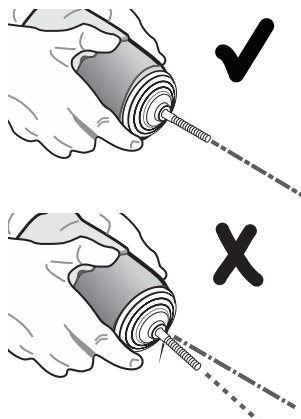
Смягчающий чехол

Устройство следует носить совместно с дополнительным вакуумным креплением-рукавом.

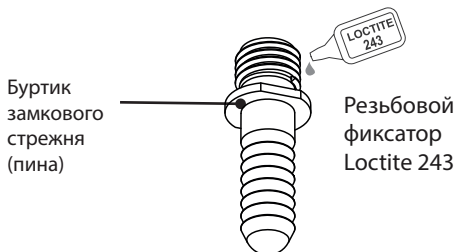
Замковый чехол

При использовании замкового чехла, его интегрированная матрица должна заканчиваться чуть ниже уровня сухожилий головки малой берцовой кости / коленной чашечки.

Замковый стержень (пин) должен всегда соответствовать положению продольной оси культы. (см. рисунок).



При установке следует зафиксировать замковый стержень, нанеся небольшое количество резьбового фиксатора Loctite 243 на его резьбовую часть. Затяните замковый стержень (пин) с усилием в 3 Нм или вручную затяните пальцами на 1/8 - 1/4 оборота.

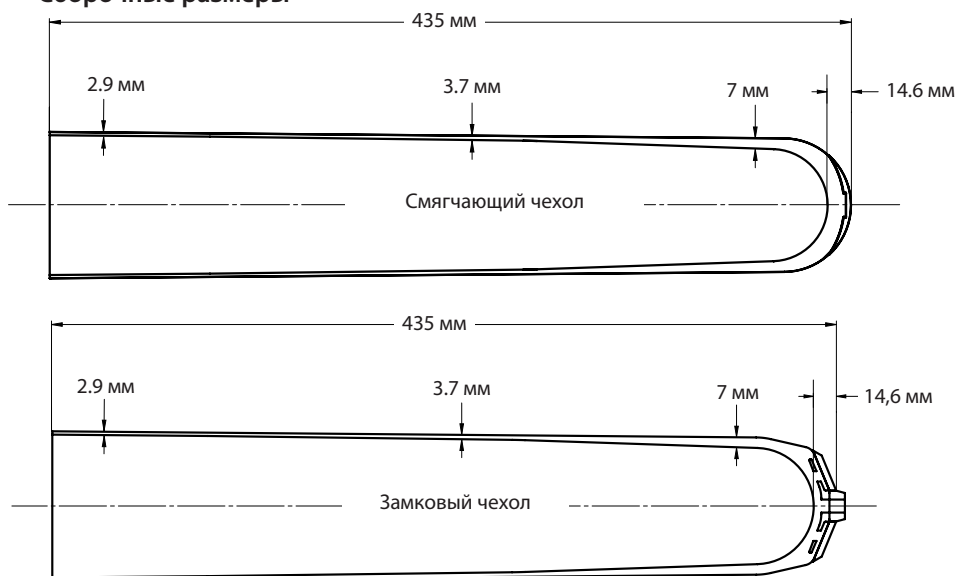


11 Спецификация

Основные материалы	полиамид, лайкра, силикон, нейлон
Твердость по Шору	40 Шор 00
Вес изделия (размер 28)	695 г (1 фунт 8 унций)
Уровень Двигательной Активности	3-4
Размерный ряд: (см. Раздел «Выбор Правильного Размера Чехла»)	22-40 см
Длина: (см. рис. приведенный ниже)	435 мм
Внутренняя длина: (см. рис. приведенный ниже)	420 мм
Длина матрицы (только для замкового чехла)	Приблизительно 10 см
Температурный диапазон хранения и эксплуатации	от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F)
Дистальное крепление (только для замкового чехла)	Резьба M10 Требуется совместное использование с замковым стержнем (пином)*
Диаметр буртика замкового стержня (пина)	13.5-19 мм

*Замковый стержень (пин) в комплект поставки не входит

Сборочные размеры



12 Информация для Заказа

Пример заказа

S	A	TT	C	P	26
Silcare	Active	На голень	C = смягчающий L = замковый	Цилиндрический	Размер (22-40)*

Размерный ряд с 22 по 40:
с SATTCP22 по SATTCP40
с SATTLP22 по SATTLP40

* SATTCP23 для размера 23,5
SATTCP26 для размера 26,5

Ответственность

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

Соответствие стандартам Евросоюза

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



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

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

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

Гарантийные обязательства

Если не оговорено иное, гарантия на устройство составляет 6 месяцев с момента его приобретения.

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

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

Побочные эффекты и инциденты

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

Экологические аспекты

Данное устройство изготовлено из силикона с применением ткани, которые не могут быть легко переработаны: пожалуйста, утилизируйте устройство, как обычные отходы, в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Сохранение этикетки на упаковке

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

Торговые марки

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

Зарегистрированный адрес производителя

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

目录.....	62
1 说明及设计用途	63
2 安全须知.....	64
3 构造.....	65
4 功能.....	65
5 维护.....	65
5.1 清洁本装置.....	66
5.2 清洁残肢.....	66
6 使用限制.....	66
7 选择合适的尺寸	67
8 裁修本装置.....	67
9 穿戴本装置.....	68
10 安装建议.....	68
11 技术数据.....	69
12 订购须知.....	70

1 说明及设计用途

本说明供执业医师使用。

在安装本装置之前，请先仔细阅读以下说明。

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

请确保用户理解使用说明的所有内容，尤其是维护和安全部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的接合面使用。

供单人使用。

它适用于残肢覆盖情况良好的中高活动等级用户。

Blatchford Silcare Active 硅胶衬套由生物相容性材料制成，为假肢提供了一个具有缓冲作用的接受腔接合面。在安装本装置之前，请先仔细阅读以下说明。参见第 9 节 穿戴本装置。

为获得最佳舒适度，请确保以正确的方式指导用户操作和穿脱本装置。同时应确保用户了解如何维护本装置，以及如何使本装置保持清洁，以达到本说明中要求的清洁度。参见第 5 节 维护。

活动等级

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

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

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

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

1 级活动等级

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

2 级活动等级

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

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。

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

4 级活动等级

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
















不适用

- 锥状残肢 - 本装置的轮廓可能不适合锥状残肢
- 手部功能或认知功能较差的用户在穿戴时可能会遇到困难
- 卫生状况不良
- 如果用户的悬吊封套会导致膝关节周围有赘肉,则可能更适合使用其他类型的衬套

临床优势

- 为接受腔内的残肢提供缓冲
- 与其他材料和替代型缓冲解决方案相比,能够更加均匀地分布接受腔内的压力
- 锁止型衬套为假肢提供了一种悬挂方式

2 安全须知

-  该警告标志用于强调重要安全信息。
-  建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。
-  残肢状况出现任何恶化或知觉发生任何改变时,都应及时报知假肢技师。如果残肢出现组织损伤,应停止使用本装置。
-  妥善处置任何皮肤损伤或开放性伤口,以防与本装置直接接触。
-  患有皮肤过敏、糖尿病和血管类疾病的用户应格外警惕,可能需要在敏感部位涂抹润滑剂。建议用户定期进行目视检查,必要时咨询其假肢技师。
-  患有其他疾病的用户在皮肤护理方面应遵循医生或假肢技师提供的忠告和建议。
-  不得使用酒精喷雾、家用清洁剂或磨蚀剂。此类清洁材料可能会损坏本装置并刺激皮肤。
-  不得拉扯织物。指甲、尖利的首饰以及锁销都会撕裂织物。如果织物被撕裂,应停止使用并联系 Blatchford 的销售代表。
-  接受腔近端的利边可能会撕裂本装置。
-  请小心操作本装置,以免沾染玻璃纤维之类的材料,此类材料沾染在本装置上会对皮肤造成刺激。
-  本装置可能会在用户穿戴袜子、衣物和假肢时产生静电。
-  为避免窒息风险,请将本装置存放于远离婴儿和儿童的地方。
-  本装置须远离直接热源。
-  本装置只能与耐腐蚀部件配合使用。
-  不得过于紧固锁销。

3 构造

主要部件

- 织物 (聚酰胺和莱卡)
- 主体 (硅胶)
- 端盖 (硅胶)
- 盖尖 (尼龙)



4 功能

本装置与一个气密型悬吊封套 (仅限缓冲衬套) 以及若干耐腐蚀部件配合使用, 可在肢体和接受腔之间提供操控性、稳固连接和缓冲。

5 维护


建议用户在出现以下情况时报知假肢技师:

- 织物或硅胶上出现裂痕
- 残肢组织受损
- 体重或活动等级发生变化
- 残肢状况恶化/改变
- 本装置的性能发生改变

注意...汗液会使某些接受腔材料褪色。

5.1 清洁本装置

每天清洗本装置的内部,以免细菌积聚。

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

 使用前须彻底干燥。

 不得机器烘干。

手洗:

1. 翻转本装置,使其硅胶面朝外。
2. 用水和 pH 值均衡的无香型肥皂调制的溶液清洁硅胶和端盖。
3. 翻转本装置,使其硅胶面朝内。
4. 清洁阀门并仔细清洁端盖(仅限锁止型)。
5. 用清水冲洗本装置,以清除所有残留物。
6. 使用无绒擦拭布轻轻拍干本装置,或让其自然风干。在干燥和搬动本装置时应小心操作。

注意...干燥本装置时,应始终保持硅胶面朝内。否则,织物可能会拉伸变形。


机洗:

适合 30°C 水温机洗。

 不得将本装置翻转后机洗。

5.2 清洁残肢

使用假肢之前以及之后应当对其进行检查,或至少每天检查一次。

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

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

 妥善处置任何皮肤损伤或开放性伤口,以防与本装置直接接触。

6 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

环境

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

远离尖利物品(如珠宝、指甲)。

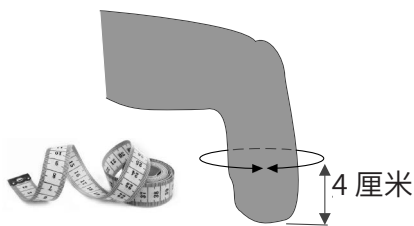
仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。



7 选择合适的尺寸

应指定合适的尺寸,以确保良好的适配和舒适的使用体验,这一点很重要。

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



周长测量结果 (厘米)	22.2- 23.5	23.6- 25	25.1- 26.5	26.6- 28	28.1- 30	30.1- 32	32.1- 34	34.1- 36	36.1- 40	40.1- 42
可选尺寸	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
阀门尺寸 (锁止型衬套)	小码		中码		大码			加大码		

8 裁修本装置


本装置可根据需要进行裁修,但不得低于接受腔的裁修线。

建议用盘式旋转刀具裁修出斜边。

在本装置上留足材料,使其近端边缘可以覆盖住接受腔边缘。


裁修本装置的近端边缘,以匹配用户接受腔的形状。

如有必要,将本装置的近端边缘裁修成波浪形,以减少剪切应力。

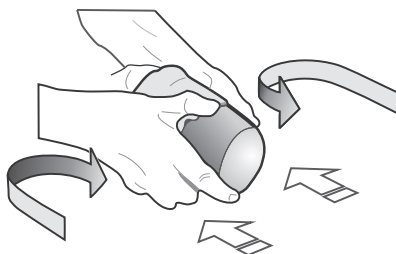
 尽量避免轮廓和锐边的突变,否则可能导致硅胶和织物撕裂。

9 穿戴本装置

 穿/脱过程中必须小心,避免本装置被指甲、尖利首饰或锁销损坏。

 不得拉扯本装置。

1. 将本装置里朝外翻转过来。
2. 确保本装置定位正确,以匹配顶部轮廓。
3. 小心转动本装置,以排出任何滞留的空气。



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

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

10 安装建议

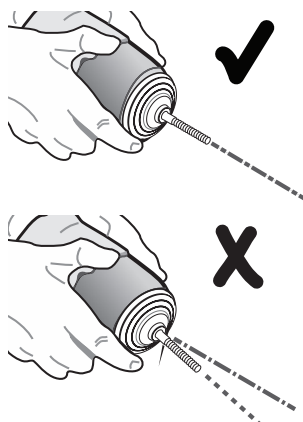
缓冲型

本装置必须与气密型封套配合使用。

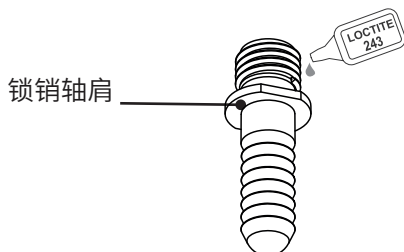
锁止型

使用锁止型衬套时,集成式矩阵结构应刚好止于腓骨头/髌韧带高度以下。

锁销必须始终与残肢的长轴指向一致。
(参见图示。)



应在锁销螺纹上涂抹乐泰 243 防松胶加以固定。将锁销拧紧至 3 牛米,或用手指将其拧紧 1/8 至 1/4 圈。

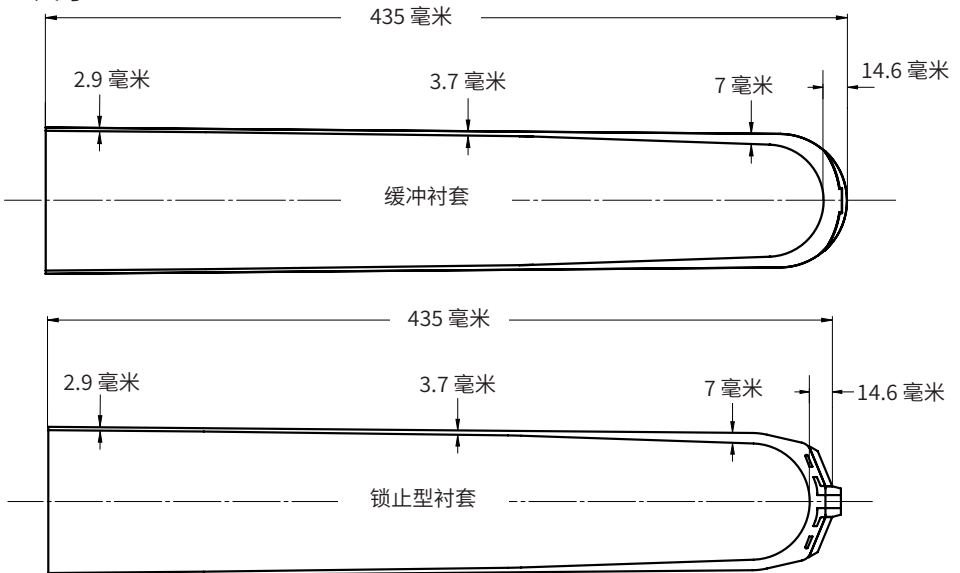


11 技术数据

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

*不提供锁销

尺寸



12 订购须知

订单示例：

S	A	TT	C	P	26
Silcare	Active	小腿	C=缓冲型/ L=锁止	平行	尺码 (22-40)*

有 22 码至 40 码可选：
SATTCP22 至 SATTCP40
SATTLP22 至 SATTLP40

*SATTCP23 适用于 23.5 码。SATTCP26 适用于 26.5 码。

免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

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

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

保修

本装置自购买之日起保修 6 个月，除非另有说明。详情参见 Blatchford 产品目录

严重事故报告

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

环保事项

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

保留包装标签

建议您保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

商标确认

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

制造商注册地址

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

blatchford.co.uk/distributors

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

