

Silcare Breathe Active Locking Liner

Instructions for Use

SBATTLP22-SBATTLP40

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	16
BG	Инструкции за употреба	30
HR	Upute za uporabu	44
SK	Návod na použitie	58
HU	Használati útmutató	72
EL	Οδηγίες χρήσης	86
LV	Lietošanas pamācība	100
LT	Naudojimo instrukcija	114
ET	Kasutusjuhend	128

Contents



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

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

Please read these instructions carefully before fitting the device.

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

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

Application

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

Intended for single user.

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

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

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

Activity Level

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

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

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

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

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Contraindications

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

Clinical Benefits

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

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information.



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Sockets with sharp proximal edges can tear the device.



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



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



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



Keep the device away from direct heat sources.



Only use the device in combination with corrosion resistant components.

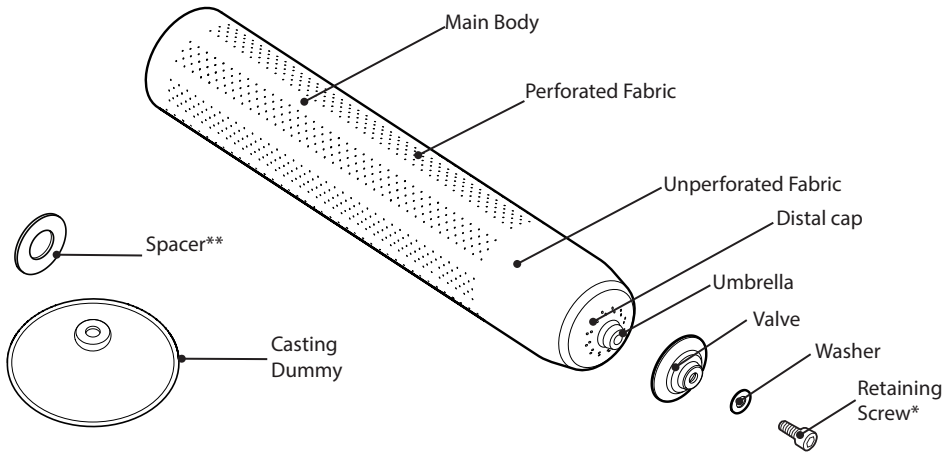


Do not overtighten the locking pin.

3 Construction

Principal Parts

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



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

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

4 Function

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

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

5 Maintenance

Advise users to report the following to their practitioner:

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

Note... Perspiration discolors some socket materials.

5.1 Cleaning the Device

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



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



Dry thoroughly before use.



Do not tumble dry.

Washing by Hand

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

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

Machine Wash

Suitable for machine washing at 30 °C.



Do not invert the device for machine washing.

5.2 Cleaning the Valve

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

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

5.3 Cleaning the Residual Limb

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



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

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



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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Environment

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

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

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

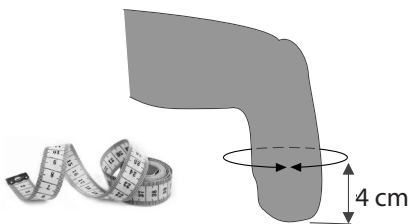


Suitable for shower use

7 Choosing the Correct Size

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

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



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

8 Casting/Scanning the Socket with the Casting Dummy

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

Before you begin

Allow the user to wear the device for 10 minutes.

(See *Donning the Device* section.)



938413

If a scanning method is used

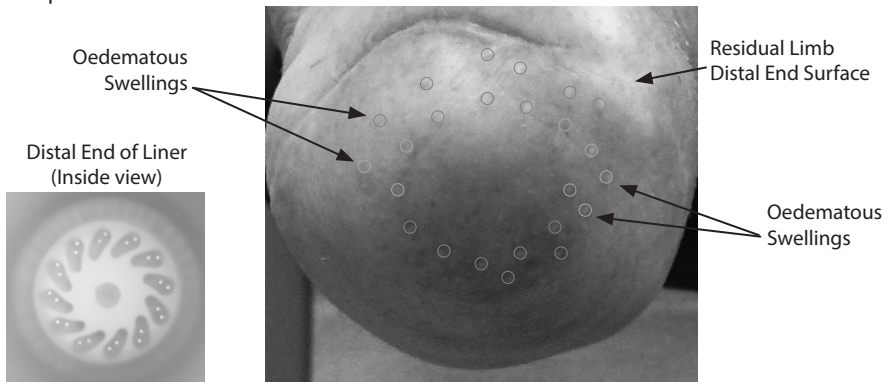
Fit/trim the casting dummy to the size of the distal end of the liner, see 938413.

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

If a casting method is used

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

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



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

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

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

9 Trimming the Device

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

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

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

Avoid trimming through the perforations.

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

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



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

10 Donning the Device

Before you begin

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



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



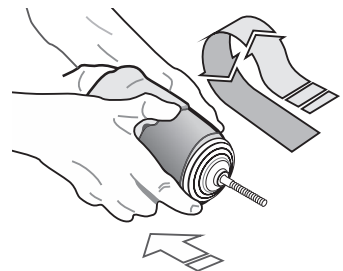
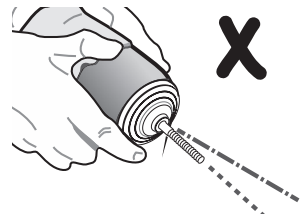
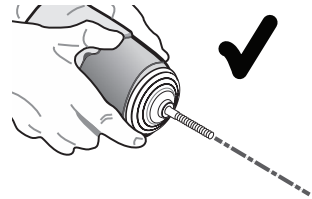
Do NOT pull or stretch the device.

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

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

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

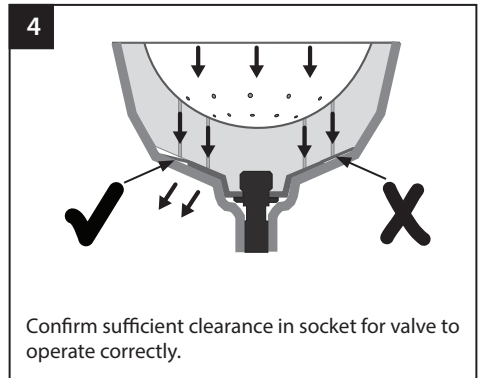
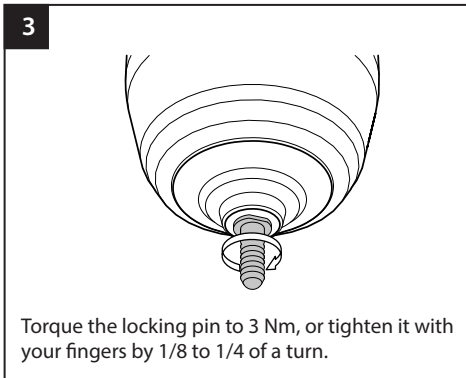
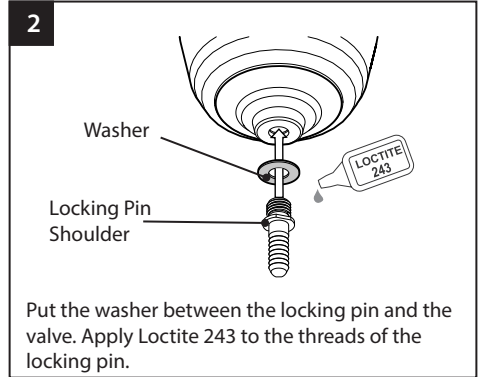
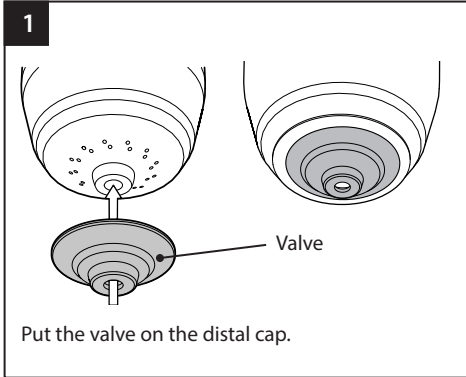
4. Doff the device, and wait until normal sensation returns.
5. Don the device again.
6. If the user feels numbness, tingling or any unusual sensation again, stop using the device.



11 Fitting the Valve

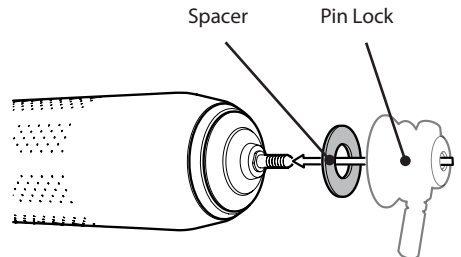
⚠ Do not overtighten the locking pin.

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



12 Fitting the Spacer

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



13 Fitting Advice

13.1 Moisture in the Distal End of the Device

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

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

13.2 Loss of Vacuum

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

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

13.3 Separation of the Valve from the Distal Cap

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

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

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

13.4 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations

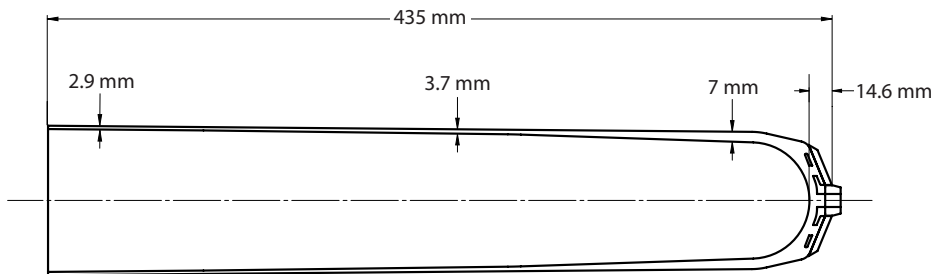
Cause	Solution
Excessive distal contact.	Reduce end contact by addition of extra socks or lengthen/remake socket.

14 Technical Data

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

*Locking Pin Not Supplied

Dimensions



15 Ordering Information

Order Example

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

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

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

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

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device warranted for 6 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgments

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

Manufacturer's Registered Address

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

Vsebina.....	16
1 Opis in namen uporabe	17
2 Varnostne informacije	19
3 Konstrukcija.....	20
4 Delovanje	20
5 Vzdrževanje.....	20
5.1 Čiščenje pripomočka	21
5.2 Čiščenje ventila	21
5.3 Čiščenje krna okončine	21
7 Izbira pravilne velikosti.....	22
6 Omejitve uporabe	22
8 Izdelava odtisa ležišča z modelom za oblikovanje.....	23
9 Obrezovanje pripomočka	24
10 Nameščanje pripomočka	24
11 Nameščanje ventila	25
12 Namestitev distančnika	25
13 Nasvet za namestitev	26
13.1 Vlaga v distalnem koncu pripomočka	26
13.2 Izguba vakuuma	26
13.3 Ločevanje ventila od distalne kapice	26
14 Tehnični podatki	27
15 Podatki za naročanje.....	28

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila so predvidena za zdravnika.

Pred nameščanjem pripomočka pozorno preberite ta navodila.

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

Preverite, ali je uporabnik razumel vsa navodila za uporabo, pri čemer ga še posebej opozorite na informacije o vzdrževanju in varnosti.

Uporaba

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

Predviden je za enega uporabnika.

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

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

Da bo udobje optimalno, je treba uporabnika seznaniti s pravilnim ravnanjem ter nameščanjem/snemanjem pripomočka. Glejte poglavje 10 *Nameščanje pripomočka*. Uporabnika je treba seznaniti tudi s pravilno nego in čiščenjem pripomočka, da zagotovite ustrezno higieno, kot je določeno v teh navodilih. Glejte poglavje 5 *Vzdrževanje*.

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je priporočen za uporabnike s stopnjama aktivnosti 3 in 4, čeprav je lahko primeren za vse štiri stopnje aktivnosti.

Silikon, ki se uporablja v oblogah Silcare Walk, je mehkejši in prožnejši od tistega, ki se uporablja v oblogah Silcare Active. Mehkejši silikon nudi več udobja in prožnosti v vse smeri, vendar se lahko pri višjih stopnjah aktivnosti občuti kot manj povezan ali varen. Obloge Silcare Walk so zato na splošno priporočene za manj aktivne uporabnike (stopnji aktivnosti 1 in 2).

Silikon, ki se uporablja v oblogah Silcare Active, je čvrstejši in malo manj prožen ter tako predstavlja varnejši vmesnik pri višjih stopnjah aktivnosti. Obloge Silcare Active so zato na splošno priporočene za bolj aktivne uporabnike (stopnji aktivnosti 3 in 4).

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

Stopnja aktivnosti 1

Ima sposobnost ali potencial uporabljati protezo za transferje ali premikanje po ravnih površinah z enakomernim korakom. Običajno omejeno in neomejeno pokretna oseba.

Stopnja aktivnosti 2

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s sposobnostjo premagovanja nizkih ovir, kot so robniki, stopnice ali neravne površine. Običajno je to omejeno pokretna oseba v javnosti.

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom.

Običajno pokretna oseba, ki lahko premaga večino okoljskih ovir in morda opravlja poklicno, terapevtsko ali fizično aktivnost, ki zahteva uporabo proteze, ki presega zgolj preprosto gibanje.

Stopnja aktivnosti 4

Ima sposobnost ali potencial za hojo s protezo, ki presega osnovne sposobnosti hoje, in je izpostavljena močnim udarcem, visokim obremenitvam ali visokim ravnom energije. Običajno za zahteve za protezo otroka, aktivne odrasle osebe ali športnika.

Kontraindikacije


- Globoke brazgotine na distalnem koncu krna lahko povzročijo odpoved vakuumskega vzmetenja. Te globoke brazgotine namreč zmanjšajo stik kože s silikonom v pripomočku, kar vodi do manj učinkovite zatesnitve
- Stožčasto oblikovani krni lahko onemogočijo vakuumsko povezavo. Prav tako zmanjšajo stik kože s silikonom v pripomočku, kar vodi do manj učinkovitega tesnjenja
- Kratki krni lahko vodijo do odpovedi silikona na strani pripomočka. Če je po namestitvi neperforirana tkanina na ali nad kito pogačice, bo silikon med krčenjem kolena bolj obremenjen
- Uporabniki z oslabiljeno funkcijo rok ali kognitivno funkcijo lahko imajo težave pri nameščanju in čiščenju
- Slaba higiena


Klinične prednosti


- Deluje kot blažilnik za krn v ležišču
- Enakomerneje razporedi pritisk v ležišču v primerjavi z drugimi materiali in rešitvami blaženja
- Izboljšanje zdravstvenih težav in celjenja rane na krnu okončine v primerjavi z neperforiranimi vložki
- Izboljšano odvajanje toplote v primerjavi z drugim rešitvami za uravnavanje temperature
- Odvaja znoj s površine kože
- Nekaterim bolnikom so bili perforirani vložki ljubši od neperforiranih
- V primerjavi z neperforiranimi vložki zmanjša potrebo po odstranitvi proteze čez dan, da bi se krn posušil
- Zaporni vložek deluje kot vzmetenje


2 Varnostne informacije


 Ta opozorilni simbol označuje pomembne varnostne informacije.


 Uporabniku je treba svetovati, da se naj obrne na svojega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.


 Vsako poslabšanja v stanju krna ali morebitne spremembe v občutku je treba sporočiti zdravniku. Če je tkivo na krnu poškodovano, je treba prenehati uporabljati pripomoček.


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


 Uporabniki z občutljivo kožo, sladkorni bolniki ali osebe z žilnim obolenjem morajo biti še posebej previdni in si morajo občutljiva območja po potrebi mazati. Priporočamo redni kontrolni pregled in po potrebi posvetovanje z zdravnikom.

 Za druga zdravstvena stanja mora uporabnik glede nege kože upoštevati nasvete in priporočila zdravnika ali zdravstvenega tehnika.


 V povečane perforacije se lahko ujame koža in nastanejo žulji. Če se perforacije povečajo, prenehajte uporabljati pripomoček.


 Če se pojavi distalna edemska oteklina, ki se ujema z distalnimi perforacijami vložka, je treba vložek prenehati uporabljati in o oteklinah obvestiti zdravnika.

 Ne uporabljajte alkohola, razpršil, gospodinjskih čistil ali abrazivnih sredstev. Ti čistilni materiali bi lahko poškodovali pripomoček in dražili kožo.


 Ne vlecite ali raztezajte tkanine. Nohti, oster nakit in varovalni zatič lahko pretrgajo tkanino. Če se tkanina pretrga, jo prenehajte uporabljati in stopite v stik s prodajnim zastopnikom za Blatchford.


 Ležišča z ostrimi proksimalnimi robovi lahko raztrgajo pripomoček.


 Pri ravnanju s pripomočkom bodite previdni, da preprečite morebitno kontaminacijo zaradi materialov, kot so steklena vlakna, ki se prilepijo na pripomoček in dražijo kožo.

 Pri obujanju nogavic, oblačenju in nameščanju proteze pazite, ker se lahko pripomoček statično naelektri.

 Da preprečite nevarnost zadušitve, pripomoček hranite izven dosega dojenčkov in otrok.

 Pripomočka ne hraniti v bližini neposrednih virov toplote.

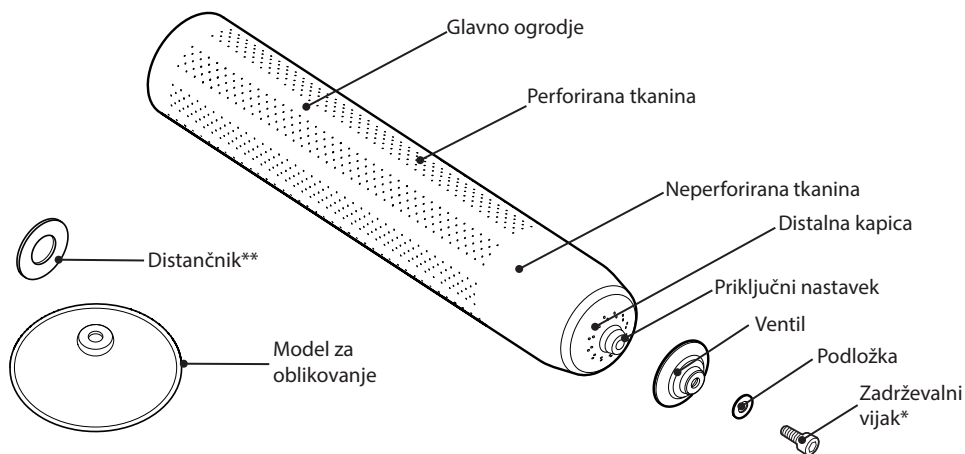
 Pripomoček uporabljajte samo v kombinaciji s komponentami, odpornimi proti rjavenju.

 Varovalnega zatiča ne zategnite premočno.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Tkanina (poliamid in lycra)
- Ventil (silikon)
- Tesnilo (najlon)
- Priključni nastavek (najlon)
- Distančnik** (silikon)
- Zadrževalni vijak* (najlon)
- Model za oblikovanje (silikon)



* Samo za transport. **Ne** uporabljajte za nameščanje.

** Za uporabo z različnimi pritrdilnimi sistemi. (Glejte poglavje *Namestitev distančnika*.)

4 Delovanje

Pripomoček zagotavlja nadzor, varno povezavo in blaženje med okončino ter ležiščem. Perforacije pripomočka omogočajo uhajanje vlage med stanjem.

Ventil se med stanjem odpre, da lahko vlaga in zrak uhajata skozi perforacije v distalni kapici. Med fazo nihanja se ventil zapre in prepreči, da bi zrak ponovno prišel v pripomoček, s čimer se ustvari vakuum, ki izboljša propriocepcijo in zmanjša hod.

5 Vzdrževanje


Uporabniki naj svojemu zdravniku sporočijo naslednje:


- raztrganine v tkanini ali silikonu,
- poškodbe tkiva na krnu okončine,
- distalne edemske otekline,
- Povečane perforacije
- spremembe v telesni teži ali stopnji aktivnosti,
- poslabšanje/spremembe na krnu okončine,
- Spremembe v delovanju pripomočka, kot so:
 - vlaga v distalnem koncu pripomočka;
 - izguba vakuum;

Opomba... Znoj lahko razbarva nekatere materiale podnožja.

5.1 Čiščenje pripomočka

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

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

 **Pred uporabo temeljito posušite.**

 **Ne sušite v sušilniku.**

Ročno pranje

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

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

Strojno pranje

Primerno za strojno pranje pri 30 °C.

 **Pri strojnem pranju pripomočka ne obračajte.**

5.2 Čiščenje ventila

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

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

5.3 Čiščenje krna okončine

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

 **Vsako poslabšanja v stanju krna okončine je treba sporočiti zdravniku. Če je tkivo na krnu poškodovano, je treba prenehati uporabljati pripomoček.**

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

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

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

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

Okolje

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

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

Samo za uporabo med -15 in 50 °C.

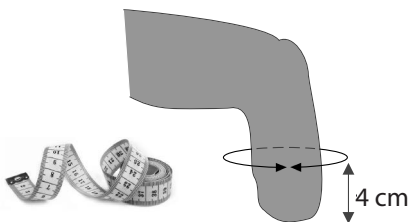


Primerno za uporabo med prhanjem

7 Izbira pravilne velikosti

Pomembno je določiti pravilno velikost, kar zagotavlja pravilno prileganje in udobje pri uporabi.

1. Izmerite obseg krna okončine, in sicer 4 cm nad njegovim distalnim koncem.
2. Če se obseg krna ujema z eno od velikosti v tabeli, izberite eno velikost manjšo.
3. Če je obseg krna med dvema velikostma v tabeli, izberite manjšo velikost.



Izmerjeni obseg (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
Razpoložljive velikosti	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Izdelava odtisa ležišča z modelom za oblikovanje

Pri izdelavi ležišča uporabite model za oblikovanje, s katerim zagotovite, da ima distalni konec ležišča dovolj prostora, da se lahko ventil odpre. Sicer se bo v pripomočku kopičila vlaga.

Predn začnete

Uporabniku namenite 10 minut, da uporablja pripomoček.

(Glejte poglavje *Nameščanje pripomočka*.)



938413

Če se uporablja način za skeniranje

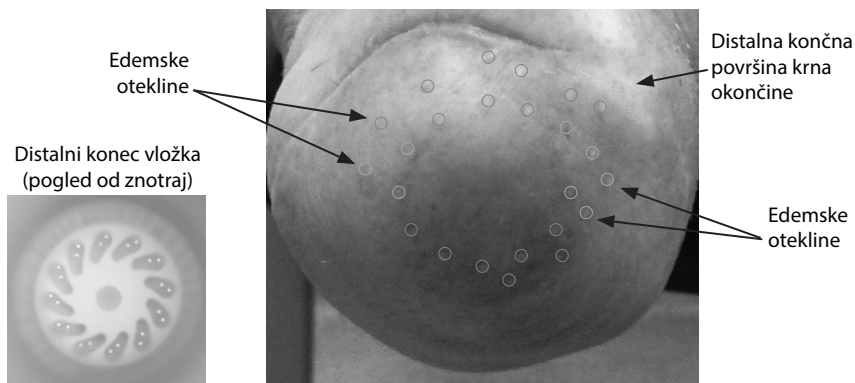
Oblikujte/obrezite model za oblikovanje na velikost distalnega konca vložka, glejte 938413.

Za zmanjšanje distalnega tlaka v končnem podnožju je treba model podaljšati za 10–12 mm (odvisno od odvečnega tkiva itd.).

Če se uporablja način za oblikovanje

Oblikujte/obrezite model za oblikovanje na velikost distalnega konca vložka, glejte 938413.

Priporočamo način za oblikovanje, ki poudari nosilna območja, kot je medialni kondilarni del v povezavi z napenjanjem distalnega zatiča, ker lahko sicer končno podnožje zaradi prekomernega distalnega stika povzroči edemske otekline vzdolž distalnih perforacij, kot je prikazano v nadaljevanju.



Poleg tega pri izdelavi diagnostičnega podnožja priporočamo, da uporabite 5-mm distančnik Pelite, da dodatno razširite/podaljšate podnožje. Ko ste zadovoljni s prileganjem podnožja (po dodatku potrebnih nogavic), lahko, če je treba, distančnik odstranite, če se zaradi prekomernega distalnega stika pojavljajo distalne edemske otekline.

! Mehkoba silikona lahko prikrije količino dejanskega distalnega stika, kar postane razvidno šele, če se pojavijo edemske otekline.

! Pri ocenjevanju količine dejanskega distalnega tlaka/stika močno priporočamo uporabo diagnostičnega podnožja.

9 Obrezovanje pripomočka

Ta pripomoček je mogoče obrezati po meri, vendar nikoli pod linijo ležišča.

Priporočamo, da uporabite rotacijski rezalnik, da robovi ne bodo ostri.

Na pripomočku pustite dovolj materiala, da bo lahko njegov proksimalni rob prekril rob ležišča.

Ne režite skozi perforacije.

Obrežite proksimalni rob pripomočka, da se bo prilegal obliki uporabnikovega ležišča.

Po potrebi obrežite proksimalni rob pripomočka v valovitem vzorcu, da zmanjšate možnost raztrganin.



Kjer je mogoče, se poskusite izogniti nenadnim spremembam obrisa in ostrih robov, ki bi lahko raztrgale silikon in tkanino.

10 Nameščanje pripomočka

Preden začnete

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



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



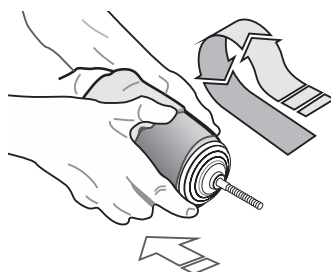
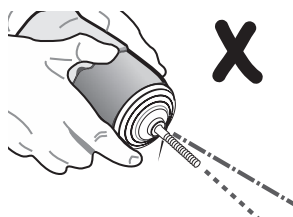
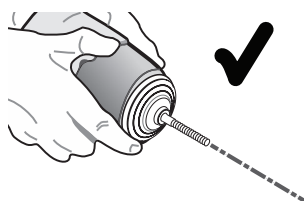
NE vlecite ali raztezajte pripomočka.

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

Opomba: neperforirana tkanina mora biti pod kito pogačice.

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

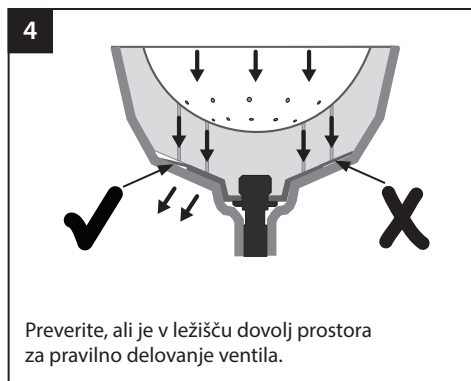
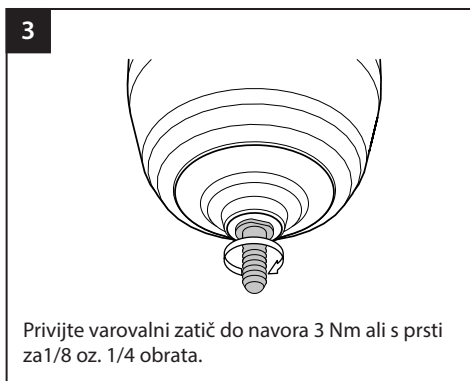
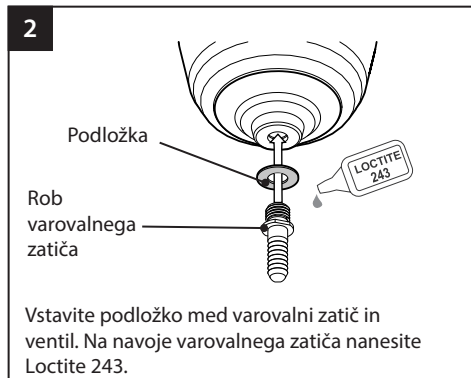
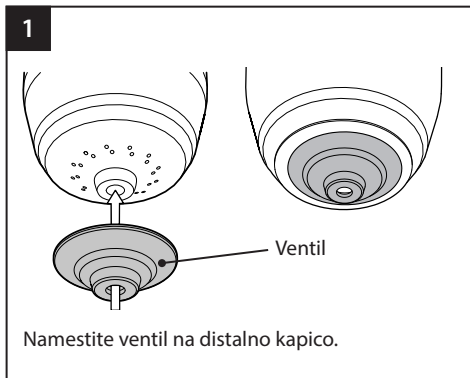
4. Snemite pripomoček in počakajte, da se povrne normalen občutek.
5. Znova nadenite pripomoček.
6. Če uporabnik zopet zazna odrevenelost, mravljinice ali kakršen koli neobičajen občutek, prenehajte uporabljati pripomoček.



11 Nameščanje ventila

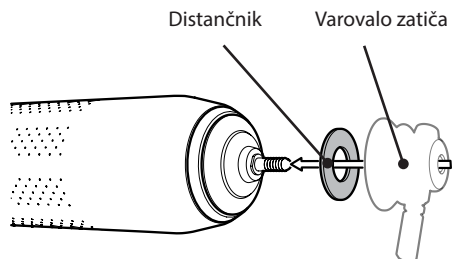
! Varovalnega zatiča ne zategnite premočno.

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



12 Namestitev distančnika

Namestite distančnik med varovalo in ventil samo, če varovalo ventilu onemogoča, da bi se odprl.



13 Nasvet za namestitvev

13.1 Vlaga v distalnem koncu pripomočka

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

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

13.2 Izguba vakuuma

Če pripomoček izgublja vakuum, glejte naslednjo tabelo:

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

13.3 Ločevanje ventila od distalne kapice

Če ventil odpade z distalne kapice, glejte naslednjo tabelo:

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

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

13.4 Edemske otekline, ki ustrezajo distalnim perforacijam

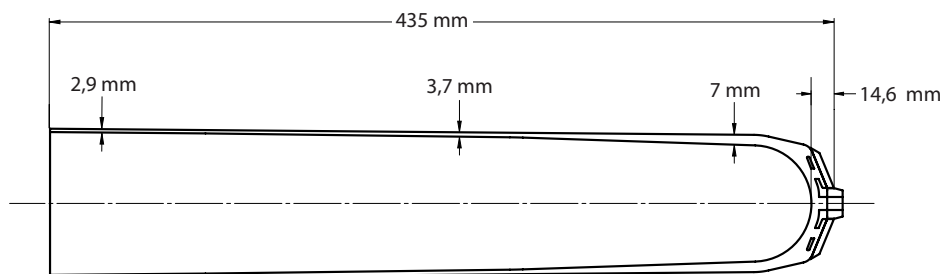
Vzrok	Rešitev
Prekomerni distalni stik.	Zmanjšajte končni tlak, tako da dodate dodatne nogavice ali podaljšate/predelate podnožje.

14 Tehnični podatki

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

*Varovalni zatič ni priložen

Mere



15 Podatki za naročanje

Primer naročila

SB	A	TT	L	P	25
Silcare Breathe	Active	Transtibialno	Zapora	Vzporedno	Velikost* (22–40)

Na voljo od velikosti 22 do 40*:

SBATTLP22 do SBATTLP40

*SBATTLP23 je za velikost 23,5. SBATTLP26 je za velikost 26,5.

Del	Številka dela
Komplet z majhnim ventilom	559015
Komplet s srednje velikim ventilom	559016
Komplet z velikim ventilom	559017
Komplet z zelo velikim ventilom	559018
Model za oblikovanje	559019

Odgovornost

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

Skladnost CE

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika – za večkratno uporabo

Združljivost

Kombiniranje z izdelki znamke Blatchford je odobreno na osnovi preizkusov v skladu z ustreznimi standardi in uredbo o medicinskih pripomočkih, vključno s strukturnim testom, dimenzijsko združljivostjo in nadzorovano učinkovitostjo med uporabo.

Pri kombinacijah z alternativnimi izdelki z oznako CE je treba upoštevati dokumentirano lokalno oceno tveganja, ki jo opravi zdravnik.

Garancija

Ta pripomoček ima 6-mesečno garancijo.

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

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

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


Nalepka na embalaži

Svetujemo vam, da nalepko na embalaži nameščenega pripomočka shranite za morebitno uporabo v prihodnje.

Izjave o blagovnih znamkah

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

Uradni naslov proizvajalca

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

Съдържание.....	30
1 Описание и предназначение.....	31
2 Информация относно безопасността.....	33
3 Устройство.....	34
4 Функция.....	34
5 Поддръжка.....	34
5.1 Почистване на изделието.....	35
5.2 Почистване на клапана.....	35
5.3 Почистване на остатъчния крайник.....	35
7 Избиране на правилния размер.....	36
6 Ограничения в употребата.....	36
8 Отливане/сканиране на приемна гилза с тапа за отливка.....	37
9 Изрязване на изделието.....	38
10 Поставяне на изделието.....	38
11 Поставяне на клапана.....	39
12 Поставяне на дистанционния пръстен.....	39
13 Съвети относно монтажа.....	40
13.1 Влага в дисталния край на изделието.....	40
13.2 Загуба на вакуум.....	40
13.3 Отделяне на клапана от дисталната капачка.....	40
14 Технически данни.....	41
15 Информация за поръчка.....	42

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции са предназначени за лекаря/протезиста.

Моля, прочетете внимателно тези инструкции преди монтиране на изделието.

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за фиксиращ протезен чорап Silcare Breathe Active.

Уверете се, че потребителят е разбрал всички инструкции за употреба, като е обърнал специално внимание на информацията относно поддръжката и безопасността.

Приложение

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

Предназначено е за индивидуална употреба.

То е предназначено за умерено до високо активни потребители с добре покрити остатъчни крайници.

Изделието представлява биологично съвместим фиксиращ протезен чорап с перфорация, който позволява на въздуха и влагата да излизат през отворите по време на опорната фаза на ходене. По време на цикъла на походката се осигурява вакуумно окачване от силиконов клапан чрез контролиране на въздушния поток през отворите на дисталната капачка.

За оптимален комфорт потребителят трябва да бъде инструктиран за правилния начин на използване и поставяне/сваляне на изделието. Вижте раздел 10 „Поставяне на изделието“. Освен това той трябва да бъде информиран как да поддържа изделието и да го пази от замърсяване с цел поддържане на хигиена съгласно изложеното в настоящите инструкции. Вижте раздел 5 „Поддръжка“.

Ниво на мобилност

Изделието се препоръчва за потребители с ниво на мобилност 3 и 4, въпреки че може да е подходящо за всички четири нива на мобилност.

Силиконът, използван за протезните чорапи Silcare Walk, е по-мек и по-еластичен от този, използван за протезните чорапи Silcare Active. По-мекият силикон осигурява повече комфорт и гъвкавост във всички посоки, но може да се усеща по-слабо свързан или сигурен при по-високи нива на мобилност. Затова протезните чорапи Silcare Walk обикновено се препоръчват за по-неактивни потребители (ниво на мобилност 1 и 2).

Силиконът, използван за протезните чорапи Silcare Active, е по-твърд и по-малко еластичен, и осигурява по-сигурен контакт при по-високи нива на мобилност. Затова протезните чорапи Silcare Active обикновено се препоръчват за по-активни потребители (ниво на мобилност 3 и 4).

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

Ниво на мобилност 1

Потребителят е в състояние или има потенциал да използва протезата за придвижване или ходене по равни повърхности при равномерен ритъм на крачката. Характерно за пациентите с ограничена и неограничена способност за движение.

Ниво на мобилност 2

Потребителят е в състояние или има потенциал да преодолява малки препятствия на околната среда, като бордюри, стъпала или неравни повърхности. Характерно за пациентите с ограничена способност за движение, които се придвижват на открито.

Ниво на мобилност 3

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с различен ритъм на крачката. Характерно за пациенти, които се придвижват на открито без ограничения, които са способни да преодоляват повечето препятствия в околната среда и може да имат потребност от професионална, терапевтична или тренировъчна активност, която налага използване на протезата извън рамките на обикновеното придвижване.

Ниво на мобилност 4

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с протезата извън рамките на базовите умения за придвижване, което е свързано с повишено натоварване, напрежение или ниво на енергия. Характерно за изискванията към протезите за деца, активни възрастни или спортисти.


















Противопоказания

- Дълбоки белези по дисталния край на остатъчния крайник, които могат да попречат на функционирането на вакуумното окачване. Тези дълбоки белези намаляват контакта на кожата със силикона от вътрешната страна на изделието и правят уплътнението по-слабо
- Коничните остатъчни крайници могат да попречат на функционирането на вакуумното окачване. При тях има по-лош контакт на кожата със силикона от вътрешната страна на изделието и това прави уплътнението по-слабо
- Късите остатъчни крайници могат да попречат на функционирането на силиконовата страна на изделието. Ако след поставяне неперфорираният плат се намира върху или над пателарното сухожилие, върху силикона се прилага повече напрежение при флексия на коляното
- Потребители с влошена функция на ръцете или когнитивна функция може да се затруднят с поставянето и почистването на изделието
- Лоша хигиена

Клинични ползи

- Осигурява омекотяване в контактната зона на остатъчния крайник и приемната гилза
- Разпределя по-равномерно натиска в приемната гилза в сравнение с други материали и продукти за омекотяване на натиска
- Подобряване на здравословните проблеми, засягащи остатъчния крайник, и зарастването на раните в сравнение с протезни чорапи без перфорация
- Подобрено разпределяне на топлината в сравнение с други решения за регулиране на температурата
- Премахва потенето от контактната зона с кожата
- Пациентите съобщават за предпочитание към перфорираните протезни чорапи пред неперфорираните такива
- Намалява се необходимостта от сваляне на протезата през деня за подсушаване на остатъчния крайник в сравнение с използването на неперфорирани протезни чорапи
- Фиксираният протезен чорап служи като средство за окачване

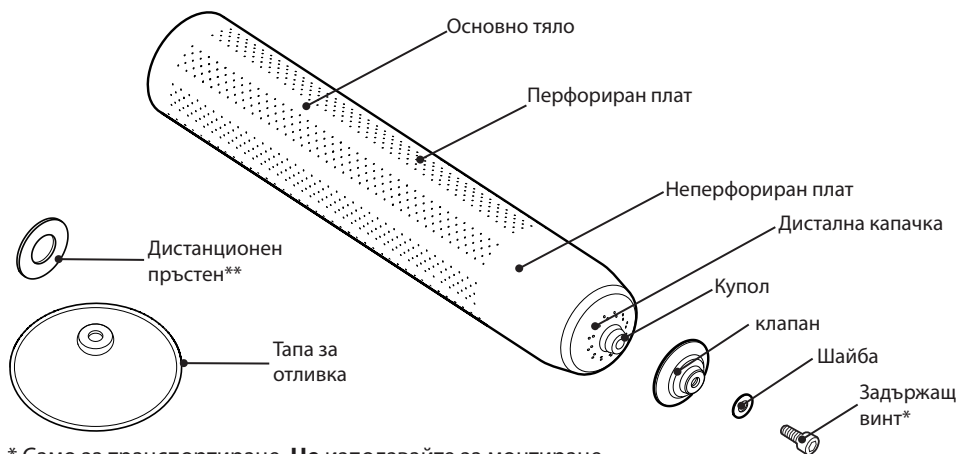
2 Информация относно безопасността

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

3 Устройство

Основни части

- Плат (полиамид и ликра)
- Клапан (силикон)
- Шайба (найлон)
- Купол (найлон)
- Дистанционен пръстен** (силикон)
- Задържащ винт* (найлон)
- Тапа за отливка (силикон)



* Само за транспортиране. **Не** използвайте за монтиране.

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

4 Функция

Изделието осигурява контрол, здраво свързване и омекотяване между крайника и приемната гилза. Отворите на изделието позволяват излизане на влагата по време на опорната фаза.

По време на опорната фаза клапанът се отваря, за да може влагата и въздухът да излязат през отворите в дисталната капачка. През маховата фаза клапанът се затваря и не позволява на въздуха да влезе обратно в изделието, като по този начин създава вакуум, който подобрява проприоцепцията и същевременно намалява вертикалното изместване на гилзата.

5 Поддръжка


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


- скъсвания на плата или силикона;
- увреждане на тъканта на остатъчния крайник;
- дистални едематозни подутини;
- уголемени отвори;
- промени в телесното тегло или нивото на мобилност;
- влошаване на състоянието на остатъчния крайник или промени в него;
- промени в експлоатационните качества на изделието, например:
 - влага в дисталния край на изделието;
 - загуба на вакуум;

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

5.1 Почистване на изделиято

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

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

 **Изушете добре преди употреба.**

 **Не сушете в сушилня.**

Изпиране на ръка

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

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

Машинно пране

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

 **Не обръщайте изделиято наопаки при машинно пране.**


5.2 Почистване на клапана

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


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

5.3 Почистване на остатъчния крайник

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

 **Всякакво влошаване на състоянието на остатъчния крайник трябва да се докладва на лекаря/протезиста. В случай на увреждане на тъканта на остатъчния крайник, употребата на изделиято трябва да се преустанови.**

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

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

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

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

Околна среда

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

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

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

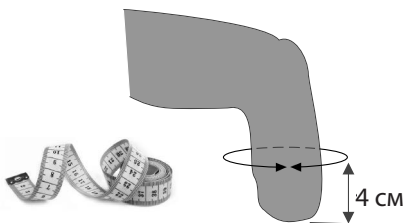


Подходящо за употреба под душ

7 Избиране на правилния размер

Важно е да се определи правилният размер, за да се осигури добро прилягане и комфорт по време на употреба.

1. Измерете обиколката на остатъчния крайник на 4 см от дисталния му край.
2. Ако обиколката на остатъчния крайник съответства на един от размерите в таблицата, изберете чорап, който е с един размер по-малък.
3. Ако обиколката на остатъчния крайник е между два размера в таблицата, изберете по-малкия размер.



Измерена обиколка (в 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
Налични размери	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Отливане/сканиране на приемна гилза с тапа за отливка

При отливане на приемната гилза използвайте тапата за отливка, за да се осигури достатъчно пространство за отваряне на клапана в дисталния край на гилзата. В противен случай в изделието ще се натрупва влага.

Преди да започнете

Оставете потребителя да носи изделието в продължение на 10 минути.

(Вижте раздел „Поставяне на изделието“.)



938413

Ако се използва метод със сканиране

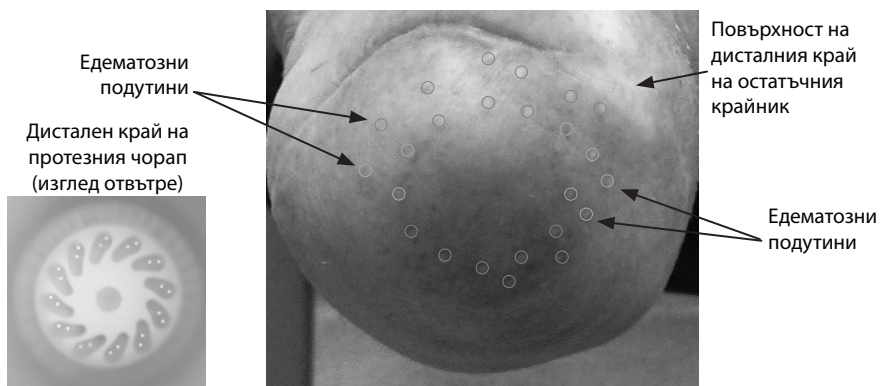
Монтирайте/изрежете тапата за отливка до размера на дисталния край на протезния чорап, вж. 938413.

За да намалите дисталния натиск в крайната приемна гилза, моделът трябва да бъде удължен с 10-12 мм (в зависимост от остатъчната тъкан и др.).

Ако се използва метод с отливане

Монтирайте/изрежете тапата за отливка до размера на дисталния край на протезния чорап, вж. 938413.

Препоръчваме да използвате метод на отливане, който подсилва участъците, носещи тежестта, като разширението на медиалния кондил, във връзка с упражняването на натиск върху дисталния щифт. В противен случай е възможен прекомерен дистален контакт в крайната приемна гилза, който може да доведе до едематозни подутини на местата на дисталните отвори, както е показано по-долу.



Освен това при изработката на приемна гилза за диагностика препоръчваме да се използва дистанционен пръстен от пелит 5 мм за допълнително разширяване/удължаване на приемната гилза. След като сте удовлетворени от начина, по който приляга приемната гилза (чрез добавяне евентуално на допълнителни чорапи), дистанционният пръстен може да бъде премахнат при необходимост, ако е налице прекомерен дистален контакт, водещ до дистални едематозни подутини.

! Мекотата на силикона може да маскира степента на осъществявания се дистален контакт, като това е видимо само ако се наблюдават едематозни подутини.

! Използването на приемна гилза за диагностика е силно препоръчително, за да се извърши оценка на осъществявания се дистален натиск/контакт.

9 Изрязване на изделието

Изделието може да бъде изрязано до необходимия размер, но не и под проксималния ръб на приемната гилза.

Препоръчваме да се използва дисков нож за постигане на скосен ръб.

Оставете достатъчно материал от изделието, така че проксималният му край да може да покрие края на приемната гилза.

Избягвайте изрязване през отворите.

Изрежете проксималния край на изделието така, че да съответства на формата на приемната гилза на потребителя.

Ако е необходимо, изрежете проксималния край на изделието вълнообразно, за да намалите тангенциалното напрежение.



Избягвайте резките промени в контура и острите краища, когато е възможно, тъй като това може да доведе до разкъсване на силикона и плата.

10 Поставяне на изделието

Преди да започнете

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



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



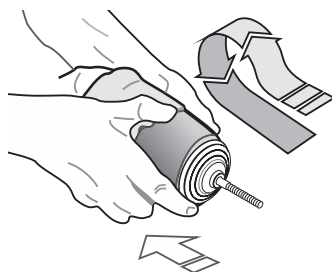
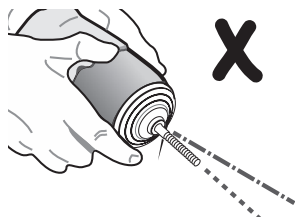
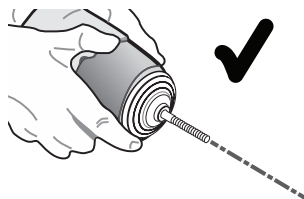
НЕ дърпайте и не разтягайте изделието.

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

Забележка: Неперфорираният плат трябва да бъде под пателарното сухожилие.

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

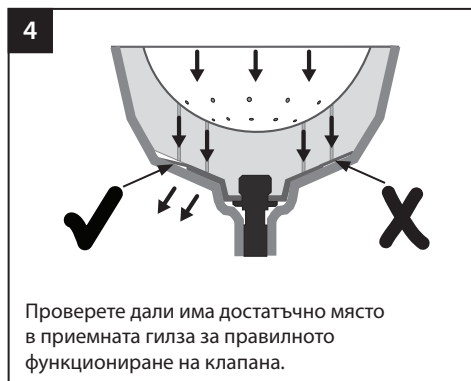
4. Свалете изделието и изчакайте до връщане на нормалното усещане.
5. Поставете изделието отново.
6. Ако потребителят отново усети изтръпване, щипане, сърбеж или друго необичайно усещане, спрете използването на изделието.



11 Поставяне на клапана

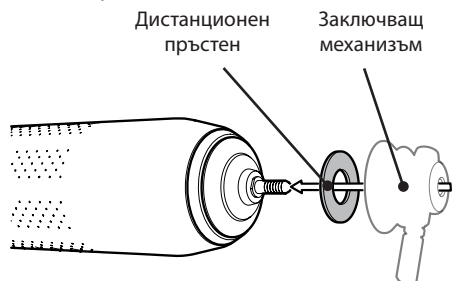
! Не пренатягайте закрепващия щифт.

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



12 Поставяне на дистанционния пръстен

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



13 Съвети относно монтажа

13.1 Влага в дисталния край на изделието

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

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

13.2 Загуба на вакуум

Ако изделието губи вакуум, направете справка със следната таблица:

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

13.3 Отделяне на клапана от дисталната капачка

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

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

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

13.4 Едематозни подутини на мястото на дисталните отвори

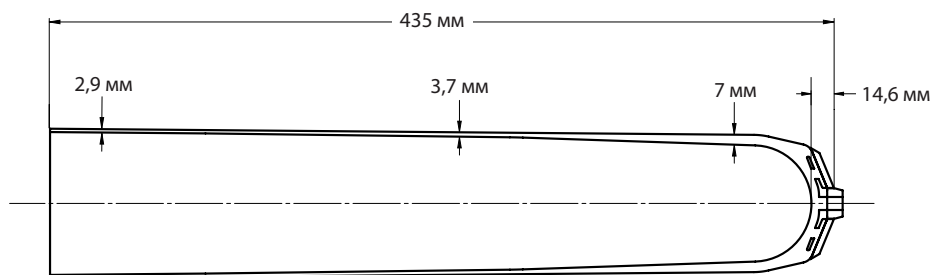
Причина	Решение
Прекомерен дистален контакт.	Намалете крайния натиск чрез добавяне на допълнителни чорапи или удължете/изработете наново приемната гилза.

14 Технически данни

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

*Закрепващият щифт не е включен

Размери



15 Информация за поръчка

Примерна поръчка

SB	A	TT	L	P	25
Silcare Breathe	Active	Подколенно	Фиксиращ	Паралелен	Размер* (22-40)

Предлага се в размери
от 22 до 40*:
SBATTLP22 до SBATTLP40

*SBATTLP23 е за размер 23,5. SBATTLP26 е за размер 26,5.

Част	Каталожен номер
Комплект за малък клапан	559015
Комплект за среден клапан	559016
Комплект за голям клапан	559017
Комплект за много голям клапан	559018
Тапа за отливка	559019

Отговорност

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

Маркировка за съответствие CE

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



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Съвместимост

Комбинирането с продукти на Blatchford е одобрено въз основа на изпитвания в съответствие с приложимите стандарти и Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, включително изпитване на конструкцията, съвместимост относно размерите и проследяване на функционалността в реални условия.

Комбинирането с други продукти с маркировка CE трябва да се извършва с оглед на документираната индивидуална оценка на риска, извършена от специалист.

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 6 месеца.

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

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

Този продукт е изработен от силиконов каучук и плат, които не могат да се рециклират лесно. Моля, третирайте го по отговорен начин като общи отпадъци в съответствие с местните разпоредби за управление на отпадъците.

Запазване на етикета на опаковката

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

Потвърждение за търговска марка

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

Адрес на управление на производителя

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

Sadržaj.....	44
1 Opis i predviđena namjena	45
2 Informacije o sigurnosti	47
3 Izvedba.....	48
4 Funkcija.....	48
5 Održavanje.....	48
5.1 Čišćenje proizvoda	49
5.2 Čišćenje ventila	49
5.3 Čišćenje bataljka.....	49
7 Odabir odgovarajuće veličine.....	50
6 Ograničenja uporabe.....	50
8 Lijevanje/skeniranje ležišta pomoću praznog kalupa	51
9 Obrezivanje proizvoda	52
10 Postavljanje proizvoda	52
11 Postavljanje ventila.....	53
12 Postavljanje odstojnika	53
13 Savjeti za prilagođavanje	54
13.1 Vlagu na distalnom kraju proizvoda	54
13.2 Gubitak vakuuma.....	54
13.3 Odvajanje ventila od distalnog naglavka.....	54
14 Tehnički podaci	55
15 Informacije za naručivanje.....	56

1 Opis i predviđena namjena

Ove su upute namijenjene zdravstvenim djelatnicima.

Molimo pažljivo pročitajte ove upute prije postavljanja proizvoda.

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

Osigurajte da korisnik u potpunosti shvaća sve upute za uporabu, posebno obrađujući pozornost na informacije o održavanju i sigurnosti.

Primjena

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

Namijenjen za jednog korisnika.

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

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

Za optimalnu udobnost osigurajte da je korisnik upućen u pravilno rukovanje i postavljanje/skidanje proizvoda. Pogledajte odjeljak 10 *Postavljanje proizvoda*. Također osigurajte da je upoznat s održavanjem i čišćenjem proizvoda radi održavanja higijene kako je opisano u ovim uputama. Pogledajte odjeljak 5 *Održavanje*.

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod preporučuje se za korisnike stupnjeva aktivnosti 3 i 4, iako može biti prikladan za sva četiri stupnja aktivnosti.

Silikon u linerima Silcare Walk mekši je i fleksibilniji od silikona u linerima Silcare Active. Mekši silikon nudi veću udobnost i fleksibilnost u svim smjerovima, no pri većim stupnjevima aktivnosti osjećaj čvrstoće spoja ili sigurnosti može biti manji. Stoga se lineri Silcare Walk općenito preporučuju za manje aktivne korisnike (stupanj aktivnosti 1 i 2).

Silikon u linerima Silcare Active čvršći je i unekoliko manje fleksibilan, što ga čini sigurnijim sučeljem pri višim stupnjevima aktivnosti. Stoga se lineri Silcare Active općenito preporučuju za aktivnije korisnike (stupanj aktivnosti 3 i 4).

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

Stupanj aktivnosti 1

Može upotrebljavati ili postoji potencijal upotrebljavanja proteze za transfer ili kretanje na ravnim površinama ujednačenim tempom. Karakteristično za osobu ograničene i neograničene sposobnosti hoda.

Stupanj aktivnosti 2

Može hodati ili postoji potencijal za hod uz sposobnost prelaženja manjih prepreka u okruženju, poput rubnika, stuba ili neravnih površina. Karakteristično za osobu ograničene sposobnosti hoda u vanjskom okruženju.

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom.

Karakteristično za osobu sa sposobnošću hoda u vanjskom okruženju koja može prelaziti većinu prepreka u okruženju i bavi se radnim, terapijskim ili rekreacijskim aktivnostima koje zahtijevaju složeniju uporabu proteze koja nadilazi jednostavne oblike kretanja.

Stupanj aktivnosti 4

Može hodati ili postoji potencijal za hod s protezom koji nadilazi osnovne sposobnosti kretanja, a pokazuje značajnu razinu upora, izdržljivosti i energije. Karakteristično za protetičke potrebe djece, aktivnih odraslih osoba ili sportaša.

Kontraindikacije


- Duboki ožiljci na distalnom kraju bataljka mogu prouzročiti popuštanje vakuumske suspenzije. Ovi duboki ožiljci smanjuju doticaj kože sa silikonom unutar proizvoda i smanjuju učinkovitost brtve
- Konični bataljci mogu prouzročiti popuštanje vakuumske suspenzije. Konični bataljci smanjuju doticaj kože sa silikonom unutar proizvoda i smanjuju učinkovitost brtve
- Kratki bataljci mogu prouzročiti manjkavost silikonske strane proizvoda. Nakon postavljanja, ako je neperforirana tkanina na patelarnoj tetivi ili iznad nje, silikon je podložan većem opterećenju prilikom fleksije koljena
- Korisnicima sa slabim funkcijama ruku ili slabim kognitivnim funkcijama postavljanje i čišćenje može biti teško
- Loša higijena


Kliničke prednosti


- Služi kao meka podloga za bataljak u ležištu
- Ravnomjernije raspoređuje pritiske unutar ležišta, u usporedbi s drugim materijalima i alternativnim rješenjima za meko podlaganje
- Poboljšanja u zdravstvenom stanju bataljka i cijeljenje rana, u usporedbi s neperforiranim linerima
- Poboljšano odvođenje topline, u usporedbi s drugim rješenjima za regulaciju temperature
- Uklanja znoj sa sučelja kože
- Korisnici daju prednost svojim perforiranim linerima, u usporedbi s neperforiranim linerima
- Smanjuje potrebu za skidanjem proteze preko dana radi sušenja bataljka, u usporedbi s nepreforiranim linerima
- Liner za blokiranje je sredstvo ovjesa


2 Informacije o sigurnosti


 Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti.


 Korisnika treba uputiti da o svakoj promjeni svog stanja obavijesti zdravstvenog djelatnika.


 Sva pogoršanja stanja bataljka i sve promjene u osjetu moraju se prijaviti zdravstvenom djelatniku. Ako je na bataljku oštećeno tkivo, potrebno je prestati s uporabom proizvoda.


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


 Korisnici s osjetljivom kožom, dijabetičari i osobe s problemima krvožilnog sustava moraju biti posebno oprezni i možda će morati primjenjivati lubrikant na osjetljiva područja. Preporučujemo rutinsko vizualno pregledavanje i ako je potrebno korisnik se mora savjetovati sa svojim zdravstvenim djelatnikom.


 Kod ostalih medicinskih stanja korisnik se mora pridržavati savjeta i preporuka liječnika ili zdravstvenog djelatnika o njezi kože.


 Uvećane perforacije mogu zahvatiti kožu i prouzrokovati žuljeve. Ako se perforacije uvećaju, prestanite upotrebljavati proizvod.


 Jave li se distalne edematozne otekline koje odgovaraju distalnim perforacijama linera, potrebno je prekinuti primjenu linera i o oteklinama obavijestiti zdravstvenog djelatnika.


 Nemojte upotrebljavati alkoholne raspršivače, sredstva za čišćenje u kućanstvu ili abrazivna sredstva. Ova sredstva za čišćenje mogu oštetiti proizvod i nadražiti kožu.


 Nemojte natezati ili razvlačiti tkaninu. Nokti, oštar nakit i zatik za blokiranje mogu razderati tkaninu. Ako se tkanina razdere, prestanite ju upotrebljavati i kontaktirajte prodajnog predstavnika tvrtke Blatchford.


 Ležišta s oštrim proksimalnim rubovima mogu razderati proizvod.


 Pažljivo rukujte proizvodom kako biste izbjegli moguću kontaminaciju materijalima poput staklenih vlakana koji će se zalijepiti za proizvod i prouzročiti nadražaj kože.

 Prilikom stavljanja navlake, odijevanja i stavljanja protetičkog ekstremiteta vodite računa o tome da proizvod može izazvati statički elektricitet.

 Kako biste izbjegli rizik od gušenja, držite proizvod izvan dohvata dojenčadi i djece.

 Držite proizvod udaljen od izravnih izvora topline.

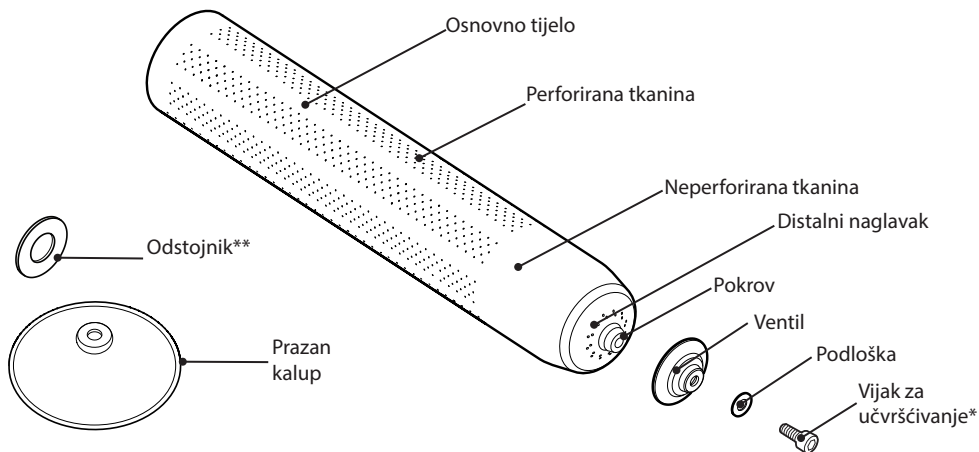
 **Isključivo** upotrebljavajte proizvod u kombinaciji s komponentama otpornim na koroziju.

 Nemojte prekomjerno zategnuti zatik za blokiranje.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Tkanina (poliamid i likra)
- Ventil (silikon)
- Podloška (najlon)
- Pokrov (najlon)
- Odstojnik** (silikon)
- Vijak za učvršćivanje* (najlon)
- Prazan kalup (silikon)



* Samo za transport. **Nemojte** upotrebljavati za postavljanje.

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

4 Funkcija

Proizvod omogućava kontrolu, siguran spoj i meko podlaganje između ekstremiteta i ležišta. Perforacije na proizvodu omogućavaju isparavanje vlage tijekom stava.

Tijekom stava ventil se otvara kako bi omogućio da zrak i vlaga izađu kroz perforacije na distalnom naglavku. Prilikom njihanja ventil se zatvara i sprječava ponovni ulazak zraka u proizvod, time stvarajući vakuum, koji istodobno poboljšava propriocepciju i smanjuje „pistonng“ (efekt klipa).

5 Održavanje


Uputite korisnike da obavijeste svog zdravstvenog djelatnika o sljedećem:


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

Napomena... Znojenje izbljeđuje boju određenih materijala ležišta.

5.1 Čišćenje proizvoda

Svakodnevno perite unutrašnjost proizvoda kako biste izbjegli razmnožavanje bakterija.

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

 **Potpuno osušite prije uporabe.**

 **Nemojte sušiti u sušilici rublja.**

Ručno pranje

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

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

Strojno pranje

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

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


5.2 Čišćenje ventila

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


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

5.3 Čišćenje bataljka

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

 **Sva pogoršanja stanja bataljka moraju se prijaviti zdravstvenom djelatniku. Ako je na bataljku oštećeno tkivo, potrebno je prestati s uporabom proizvoda.**

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

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

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

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

Okruženje

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

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

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

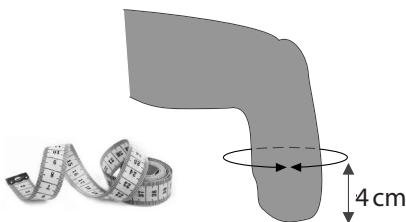


Prikladno za uporabu pod tušem

7 Odabir odgovarajuće veličine

Odgovarajuća veličina mora biti navedena kako bi se osiguralo pravilno prijanjanje i udobnost prilikom uporabe.

1. Izmjerite opseg bataljka na 4 cm visine od njegovog distalnog kraja.
2. Ako opseg bataljka odgovara nekoj veličini navedenoj u tablici, odaberite sljedeću nižu veličinu.
3. Ako je opseg bataljka između dvije veličine navedene u tablici, odaberite nižu veličinu.



Izmjereni opseg (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
Dostupne veličine	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Lijevanje/skeniranje ležišta pomoću praznog kalupa

Kod lijevanja ležišta upotrijebite prazan kalup za odljevak kako biste osigurali da na kraju ležišta ostane mjesto za otvaranje ventila. U suprotnom će se unutar proizvoda sakupljati vlaga.

Prije nego što započnete

Neka korisnik nosi proizvod 10 minuta.

(Pogledajte odjeljak *Postavljanje proizvoda*.)



938413

Ako se primjenjuje metoda skeniranja

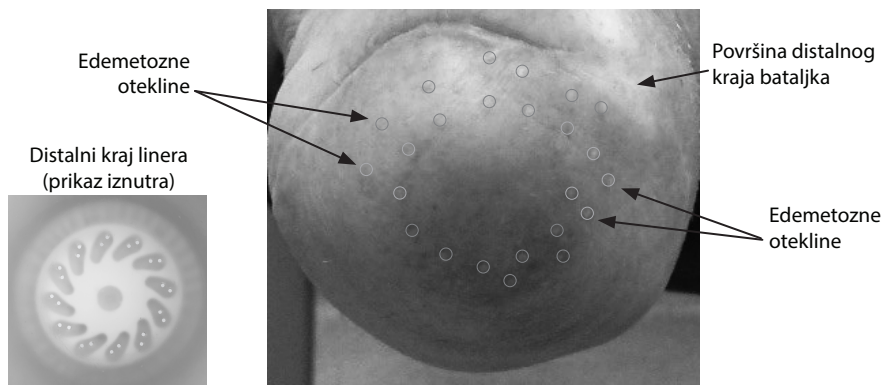
Prilagodite/obrezite prazan kalup za odljevak prema veličini distalnog kraja linera, pogledajte 938413.

Da bi se smanjio distalni pritisak u konačnom ležištu, model treba produljiti za 10-12 mm (ovisno o višku tkiva i dr.).

Ako se primjenjuje metoda lijevanja

Prilagodite/obrezite prazan kalup za odljevak prema veličini distalnog kraja linera, pogledajte 938413.

Preporučujemo primjenu metode lijevanja koja naglašava područja koja nose teret kao što je medijalno kondilarno proširenje u kombinaciji s primjenom napetosti na distalni zatik; u suprotnom u konačnom ležištu može nastati prekomjerni distalni kontakt i izazvati edematozne otekline koje odgovaraju distalnim perforacijama kako je prikazano u nastavku.



Uz to, prilikom izrade dijagnostičkog ležišta preporučujemo upotrebu pelitnog odstojnika od 5 mm za daljnje proširenje/produljenje ležišta. Kada ste zadovoljni prilagodbom ležišta (dodavanjem svih potrebnih navlaka), odstojnik se po potrebi može ukloniti ako prekomjerni distalni kontakt uzrokuje distalne edematozne otekline.

⚠ Mekoća silikona može prikriti količinu distalnog kontakta do kojeg dolazi; to će biti vidljivo tek kad se uoče edematozne otekline.

⚠ Izričito se preporučuje upotreba dijagnostičkog ležišta za procjenu količine distalnog pritiska/kontakta koji se javlja.

9 Obrezivanje proizvoda

Proizvod je moguće obrezati kako bi pristajao prema potrebi, ali nikad ispod linije obrezivanja ležišta.

Preporučujemo uporabu rotirajućeg reznog diska radi postizanja ukošenog ruba.

Na proizvodu ostavite dovoljno materijala kako bi njegov proksimalni rub mogao prekriti rub ležišta.

Izbjegavajte obrezivanje kroz perforacije.

Obrežite proksimalni rub proizvoda kako bi pristajao obliku korisnikovog ležišta.

Ako je potrebno obrežite proksimalni rub proizvoda u obliku valova radi smanjivanja smičnog naprezanja.



Gdje je to moguće, pokušajte izbjeći nagle promjene u obrisu i oštre rubove koji bi mogli razderati silikon i tkaninu.

10 Postavljanje proizvoda

Prije nego što započnete

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



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



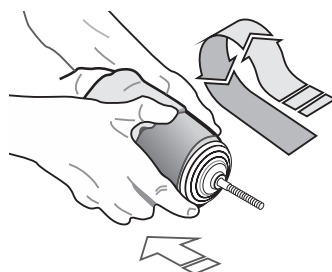
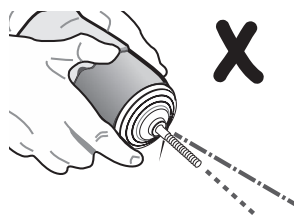
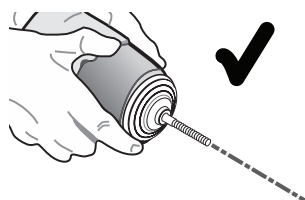
NEMOJTE natezati ili razvlačiti proizvod.

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

Napomena: Neperforirana tkanina mora biti ispod patelarne tetive.

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

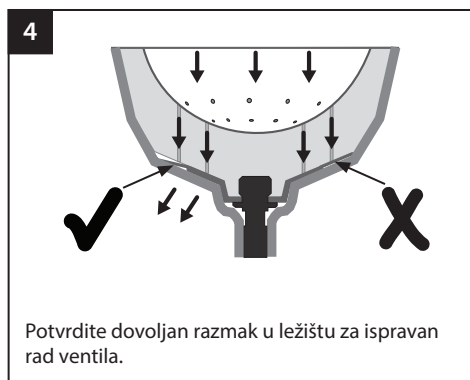
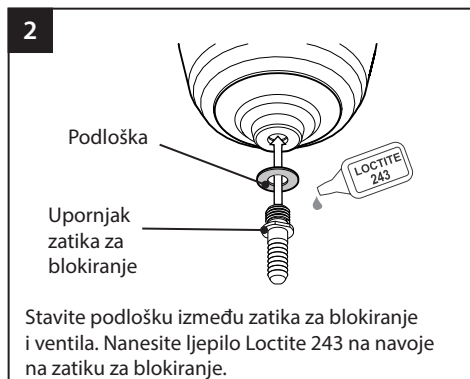
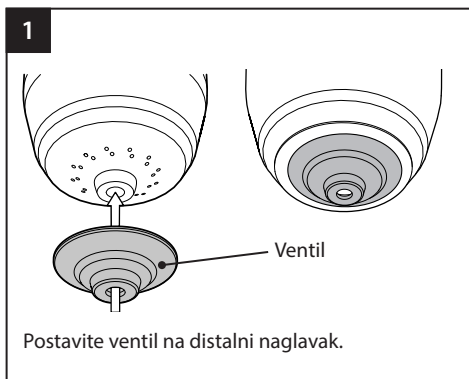
4. Skinite proizvod i pričekajte da se povrti normalan osjećaj.
5. Ponovno postavite proizvod.
6. Ako korisnik opet osjeti utrnulost, trnce ili bilo kakav neobičan osjećaj, prestanite upotrebljavati proizvod.



11 Postavljanje ventila

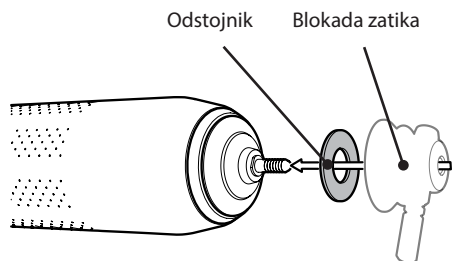
! Nemojte prekomjerno zategnuti zatik za blokiranje.

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



12 Postavljanje odstojnika

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



13 Savjeti za prilagođavanje

13.1 Vlagu na distalnom kraju proizvoda

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

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

13.2 Gubitak vakuuma

Ako proizvod izgubi svojstvo vakuuma, pogledajte sljedeću tablicu:

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

13.3 Odvajanje ventila od distalnog naglavka

Ako ventil otpadne s distalnog naglavka, pogledajte sljedeću tablicu:

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

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

13.4 Edematozne otekline koje odgovaraju distalnim perforacijama

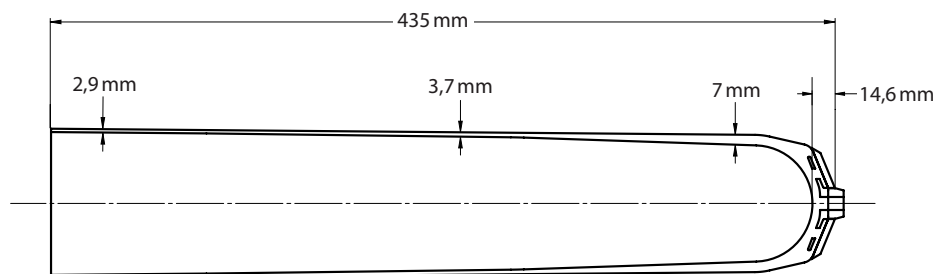
Uzrok	Rješenje
Prekomjerni distalni kontakt.	Smanjite krajnji pritisak dodavanjem dodatnih navlaka ili produljite/ponovno oblikujte ležište.

14 Tehnički podaci

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

*Zatic za blokiranje ne isporučuje se

Dimenzije



15 Informacije za naručivanje

Primjer narudžbe

SB	A	TT	L	P	25
Silcare Breathe	Active	Potkoljenica	Blokiranje	Paralelni	Veličina* (22-40)

Dostupno od veličine 22
do veličine 40*:
SBATTLP22 do SBATTLP40

*SBATTLP23 je za veličinu 23,5. SBATTLP26 je za veličinu 26,5.

Dio	Broj dijela
Komplet malog ventila	559015
Komplet srednjeg ventila	559016
Komplet velikog ventila	559017
Komplet jako velikog ventila	559018
Prazan kalup	559019

Odgovornost

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

CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

Kombiniranje s proizvodima marke Blatchford odobrava se na temelju ispitivanja u skladu s primjenjivim normama i Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR) uključujući ispitivanje strukture, usklađenost dimenzija i nadziranu radnu učinkovitost.

Kombiniranje s alternativnim proizvodima s oznakom CE mora se provesti uz dokumentiranu lokalnu procjenu rizika od strane zdravstvenog djelatnika.

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 6 mjeseci.

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

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

Prijavlivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

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

Čuvanje oznake pakiranja

Morate sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

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

Adresa sjedišta proizvođača



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

Obsah	58
1 Opis a zamýšľaný účel.....	59
2 Informácie o bezpečnosti.....	61
3 Konštrukcia.....	62
4 Funkcia.....	62
5 Údržba.....	62
5.1 Čistenie pomôcky	63
5.2 Čistenie ventilu	63
5.3 Čistenie kýpťa.....	63
7 Výber správnej veľkosti	64
6 Obmedzenie používania	64
8 Odlievanie/skenovanie lôžka pomocou maketového odliatku.....	65
9 Zastrihávanie pomôcky.....	66
10 Nasadzovanie pomôcky.....	66
11 Osádzanie ventilu.....	67
12 Osádzanie dištančnej vložky.....	67
13 Odporúčania pri osádzaní.....	68
13.1 Vlhkosť na distálnom konci pomôcky	68
13.2 Narušenie vákua	68
13.3 Oddelenie ventilu od distálnej krytky	68
14 Technické údaje	69
15 Informácie pri objednávaní	70

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi.

Pred osadením pomôcky si pozorne prečítajte tento návod.

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

Overte, či používateľ rozumie všetkým častiam návodu na použitie, predovšetkým časti o údržbe a častiam s informáciami o bezpečnosti.

Použitie

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

Je určená jednému používateľovi.

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

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

Na optimalizovanie pohodlia zabezpečte zaškolenie používateľa o správnej manipulácii s pomôckou a jej nasádzaní/snímaní. Pozri časť 10 *Nasadzovanie pomôcky*. Takisto dbajte na to, aby vedel, ako sa pomôcka udržiava a uchováva v čistote v rámci dodržiavania hygieny stanovenej v tomto návode. Pozri časť 5 *Údržba*.

Úroveň aktivity

Pomôcka sa odporúča len používateľom s úrovňou aktivity 3 a 4, hoci môže byť vhodná pre všetky úrovne.

Silikón použitý vo vložkách Silcare Walk je mäkkší a pružnejší než silikón vo vložkách Silcare Active. Mäkkší silikón navodzuje pocit väčšieho pohodlia a pružnosti vo všetkých smeroch, no pri vyšších úrovniach aktivity môže vyvolávať slabší pocit prepojenia alebo istoty. Vložky Silcare Walk sa preto vo všeobecnosti odporúčajú menej aktívnym používateľom (úroveň aktivity 1 a 2).

Silikón použitý vo vložkách Silcare Active je pevnejší a menej pruží, čím vzniká bezpečnejšie rozhranie pri vyšších úrovniach aktivity. Vložky Silcare Active sa preto vo všeobecnosti odporúčajú aktívnejším používateľom (úroveň aktivity 3 a 4).

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

Úroveň aktivity 1

Má schopnosť alebo potenciál používať protézu na presun alebo chôdzu na rovnom povrchu pri fixnej kadencii. Typická pre chodca s obmedzením alebo bez obmedzenia.

Úroveň aktivity 2

Má schopnosť alebo potenciál chôdze so schopnosťou prechádzať cez nízke prekážky v okolitom prostredí, ako sú obrubníky, schody alebo nerovný povrch. Typická pre komunitného chodca s obmedzením.

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou.

Typická pre komunitného chodca so schopnosť prechádzať cez väčšinu prekážok v okolitom prostredí, ktorý môže vykonávať pracovnú, terapeutickú alebo cvičebnú aktivitu vyžadujúci si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

Úroveň aktivity 4

Má schopnosť alebo potenciál protetickej chôdze, ktorá prekračuje základné ambulantly zručnosti, má veľkú mieru dopadu, tlaku alebo energie. Typická pre protetické nároky detí, aktívnych dospelých alebo atlétov.

Kontraindikácie

- Hlboké jazvy na distálnom konci kýpťa môžu spôsobiť nevytvorenie vákuovej suspenzie. Takéto jazvy znižujú kontakt pokožky so silikónovým vnútrom pomôcky a prilnutie nie je také účinné
- Kónické kýpte nemusia vytvoriť vákuovú suspenziu. Kónické kýpte znižujú kontakt pokožky so silikónovým vnútrom pomôcky a prilnutie nie je také účinné
- Krátke kýpte môžu spôsobiť zlyhanie silikónového vnútra pomôcky. Ak po nasadení neperforovaná látka siaha na alebo nad šľachu jabĺčka, silikón sa bude počas ohýbania kolena menej namáhať
- Nasadzovanie a čistenie pomôcky môže byť náročné pre používateľov so slabou motorikou rúk alebo kognitívnymi funkciami
- Nedostatočná hygiena

Klinické výhody

- Chrání kýpeť v lôžku
- V porovnaní s inými materiálmi a alternatívnymi možnosťami tlmenia rovnomernejšie rozkladá tlak v lôžku
- Zlepšenie zdravotných problémov s kýpťom a hojenie rany v porovnaní s neperforovanými vložkami
- Lepší rozptyl tepla v porovnaní s inými riešeniami zameranými na reguláciu teploty
- Odvádza pot z rozhrania s kožou
- Pacienti hlásili uprednostňovanie perforovaných vložiek v porovnaní s neperforovanými
- V porovnaní s neperforovanými pomôckami znižuje potrebu zložiť si počas dňa protézu a osušiť kýpeť
- Izolačná vložka funguje ako záves

2 Informácie o bezpečnosti



Tento výstražný symbol upozorňuje na dôležité informácie o bezpečnosti.



Používateľa treba upozorniť, že v prípade zmeny zdravotného stavu sa má obrátiť odborníka.



Zmenu stavu kýpťa k horšiemu alebo akékoľvek vnemové zmeny treba nahlásiť odborníkovi. Ak je na kýpti poškodené tkanivo, pomôcku treba prestať používať.



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



Používatelia s citlivou pokožkou, diabetici a ľudia s cievnymi ochoreniami by si mali dávať obzvlášť pozor a môže byť potrebné si na citlivé oblasti naniesť lubrikant. Odporúčame rutinnú kontrolu zrakom a ak treba, používateľ by sa mal poradiť s lekárom.



Pri iných ochoreniach by sa mal používateľ pri starostlivosti o kožu riadiť radami a odporúčeniami lekára alebo zdravotníka.



Do zväčšených otvorov sa môže zaseknúť koža a vytvoria sa otlaky. Ak sa otvory zväčšia, prestaňte pomôcku používať



Ak sa objavia distálne edémové opuchy zodpovedajúce distálnym otvorom vo vložke, prestaňte vložku používať a opuchy nahláste odborníkovi.



Nepoužívajte spreje s alkoholom, čistiace prostriedky pre domácnosť ani abrazívne prostriedky. Tieto čistiace materiály by mohli poškodiť pomôcku a podráždiť kožu.



Látku neťahajte a nenahajte. Nechty, ostré šperky a zaistovací kolík môžu látku roztrhnúť. Ak sa roztrhne, prestaňte ju používať a obráťte sa na predajcu značky Blatchford.



Lôžka s ostrými proximálnymi hranami môžu pomôcku roztrhnúť.



Pri manipulácii s pomôckou si dávajte pozor a vyhnite sa novej kontaminácii materiálmi ako je laminát, ktoré prilnú k pomôčke a podráždia kožu.



Pri navliekaní ponožky, oblečenia a protézy končatiny si dávajte pozor, v pomôčke sa môže nahromadiť statická energia.



Na predídenie nebezpečenstva udusenía pomôcku uchovávajte mimo batoliat a detí.



Pomôcku nevystavujte zdrojom priameho tepla.



Pomôcku používajte len v kombinácii s nehrdzavejúcimi komponentmi.

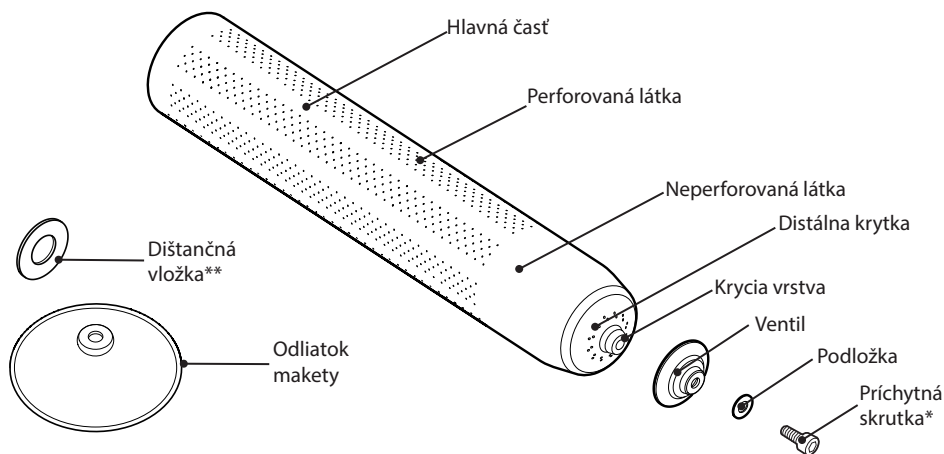


Zaistovací kolík neťahuje príliš silno.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

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



* Len na prevoz. **Nepoužívajte** pri osádzaní.

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

4 Funkcia

Pomôcka umožňuje ovládanie, bezpečné pripojenie a tlmenie medzi končatinou a lôžkom. Otvory na pomôcke počas stoja odvádzajú vlhkosť.

Počas stoja sa otvorí ventil a cez otvory na distálnej krytke odvedie vlhkosť a vzduch.

Počas švihy sa ventil zavrie a zabráni ďalšiemu vniknutiu vzduchu do pomôcky, čím vznikne vákuum, ktoré zvyšuje propriocepciu a zmierňuje piestový pohyb.

5 Údržba




Poučte používateľov, že odborníkovi treba nahlásiť nasledujúce situácie:

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

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

5.1 Čistenie pomôcky

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

-  **Pri manipulácii s pomôckou otočenou na ruby si dávajte pozor, aby sa v nej nehromadil prach a iné nečistoty, ktoré by mohli dráždiť kožu.**
-  **Pred použitím ju poriadne vysušte.**
-  **Nesušte v sušičke.**

Pranie v rukách

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

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

Pranie v práčke

Vhodné do práčky pri 30 °C.

-  **Pri praní v práčke pomôcku neotáčajte na ruby.**


5.2 Čistenie ventilu

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


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

5.3 Čistenie kýpťa

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

-  **Zmenu stavu kýpťa k horšiemu treba nahlásiť odborníkovi. Ak je na kýpti poškodené tkanivo, pomôcku treba prestať používať.**

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

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

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Prostredie

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

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

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

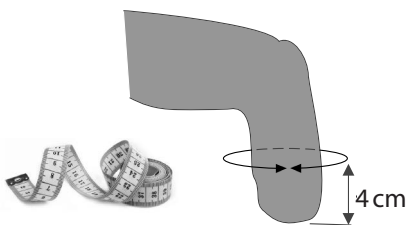


Možno používať v sprche

7 Výber správnej veľkosti

Na zaistenie správneho lícovania a pohodlného používania je dôležité vybrať si správnu veľkosť.

1. Zmerajte obvod kýpťa 4 cm nad distálnym koncom.
2. Ak sa obvod zhoduje s niektorou z veľkostí v tabuľke, vyberte si o číslo menšiu.
3. Ak obvod kýpťa medzi jednou z veľkostí v tabuľke, vyberte si menšiu.



Meraný obvod (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
Dostupné veľkosti	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Odlievanie/skenovanie lôžka pomocou maketového odliatku

Pri odlievaní lôžka použite maketový odliatok, aby bol na distálnom konci lôžka priestor na otvorenie ventilu. Inak sa vlhkosť bude hromadiť v pomôcke.

Skôr než začnete

Nechajte používateľa 10 minút s nasadenou pomôckou.

(Pozri časť *Nasadzovanie pomôcky*.)



938413

Ak sa používa skenovacia metóda

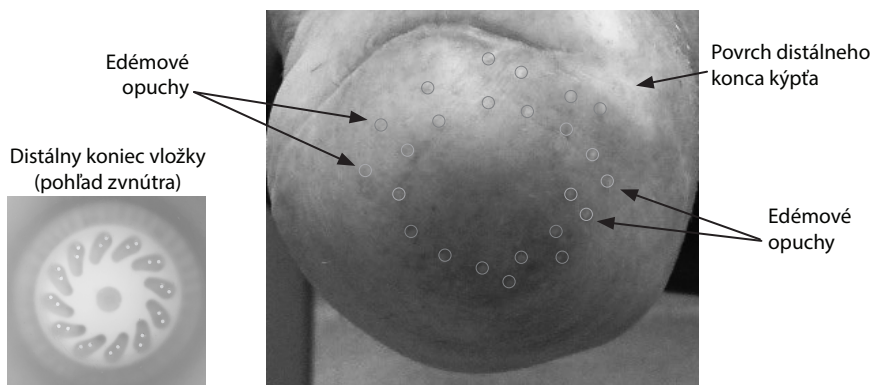
Prispôsobte/upravte odliatok makety podľa veľkosti distálneho konca vložky, pozri 938413.

Na zníženie distálneho tlaku vo vnútri finálneho lôžka by sa model mal predĺžiť o 10 – 12 mm (v závislosti od prebytočného tkaniva, atď.).

Ak sa používa odlievacia metóda

Prispôsobte/upravte odliatok makety podľa veľkosti distálneho konca vložky, pozri 938413.

Odporúčame použiť odlievaciu metódu, ktorá zohľadňuje hmotnosť nosnej plochy, ako je napríklad mediálna kondylárna rozšírená plocha, v spojitosti s pnutím vyvíjaným na distálny kolík. Inak môže nadmerný distálny kontakt viesť k výslednému lôžku, ktoré spôsobuje edémové opuchy zodpovedajúce distálnym otvorom, ako je znázornené nižšie.



Okrem toho, keď sa vyrába diagnostické lôžko, odporúčame použiť 5 mm pelitovú dištančnú vložku na ďalšie rozšírenie/predĺženie lôžka. Ak ste spokojný/-á s tým, ako sedí lôžko (pridaním prípadných potrebných ponožiek), môže sa v prípade nutnosti dištančná vložka odstrániť, ak v dôsledku nadmerného distálneho kontaktu vznikajú distálne edémové opuchy.

! Mäkkosť silikónu môže maskovať rozsah distálneho kontaktu, ku ktorému dochádza. Bude evidentný, až keď sa spozorujú edémové opuchy.

! Dôrazne odporúčame použitie diagnostického lôžka na vyhodnotenie miery distálneho tlaku/kontaktu, ku ktorému dochádza.

9 Zastrihávanie pomôcky

Pomôcka sa dá zastrihnúť podľa potreby, no nikdy pod hranicu orezu lôžka.

Na vytvorenie zošíkmej hrany odporúčame použiť rezacie koliesko.

Na pomôcke nechajte dostatok materiálu, aby proximálny okraj prekryl okraj lôžka.

Neorezávajte cez otvory.

Proximálny okraj pomôcky zrežte tak, aby zodpovedal tvaru používateľovho lôžka.

Ak treba, orežte proximálny okraj pomôcky do zvlneného tvaru, aby sa znížilo namáhanie v reze.



Ak je to možné, snažte sa vyhnúť náhlym zmenám obrysov a ostrým hranám, o ktoré by sa látka a silikón mohli roztrhnúť.

10 Nasadzovanie pomôcky

Skôr než začnete

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



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



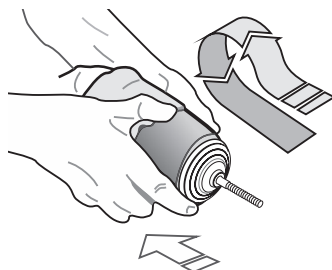
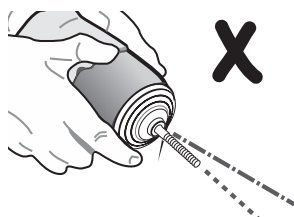
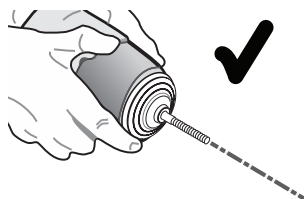
Pomôcku NEŤAHAJTE a nenaťahujte.

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

Poznámka: Neperforovaná látka by mala byť pod šľachou jablčka.

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

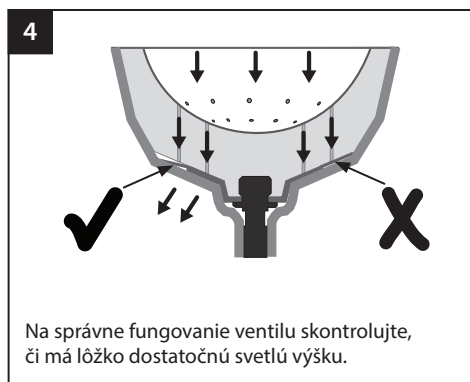
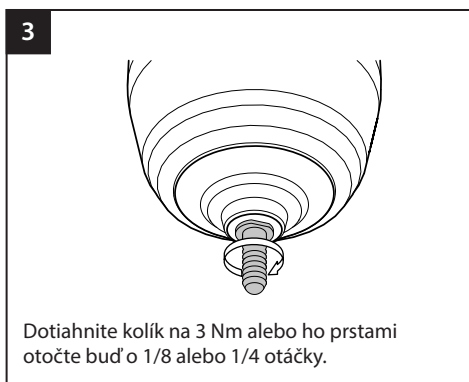
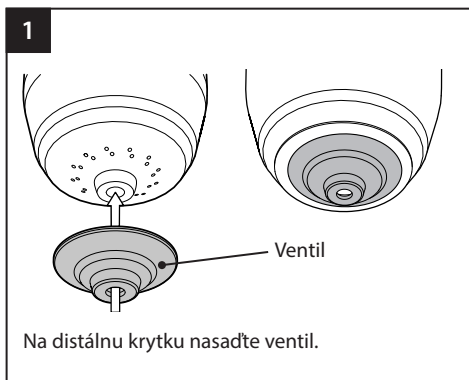
4. snímte pomôcku a počkajte, kým sa nedostaví normálny pocit.
5. Znovu ju nasadzte.
6. Ak znovu cíti umŕtvnenie, brnenie alebo nezvyčajný pocit, prestaňte pomôcku používať.



11 Osádzanie ventilu

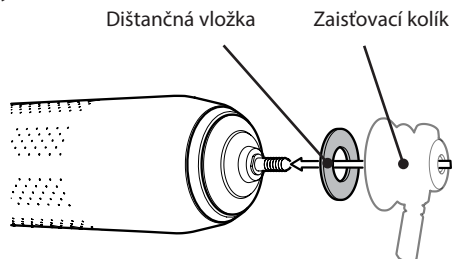
! Zaisťovací kolík neťahuje príliš silno.

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



12 Osádzanie dištančnej vložky

Dištančnú vložku osádzajte medzi zámku a ventil len vtedy, ak zámka bráni ventilu v otvorení.



13 Odporúčania pri osádzaní

13.1 Vlhkosť na distálnom konci pomôcky

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

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

13.2 Narušenie vákuua

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

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

13.3 Oddelenie ventilu od distálnej krytky

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

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

Poznámka... Zaistovacie kolík/uzatváraciu tyč neuťahujte príliš silno.

13.4 Edémové opuchy zodpovedajúce distálnym otvorom

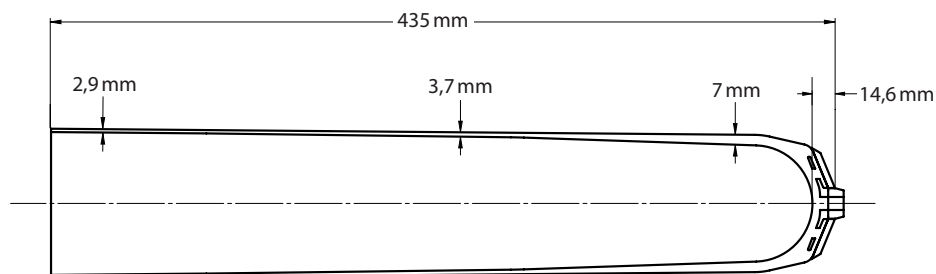
Príčina	Riešenie
Nadmerný distálny kontakt.	Znížte tlak na konci pridaním ďalších ponožiek alebo predĺžením/prerobením lôžka.

14 Technické údaje

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

*Zamykací kolík nie je súčasťou balenia

Rozmery



15 Informácie pri objednávaní

Príklad objednávky

SB	A	TT	L	P	25
Silcare Breathe	Active	Transtibiálne	Uzamknutie	Paralelné	Veľkosť* (22 – 40)

K dispozícii
od veľkosti 22 do 40*:
SBATTLP22 až SBATTLP40

*SBATTLP23 je pre veľkosť 23,5. SBATTLP26 je pre veľkosť 26,5.

Diel	Číslo dielu
Súprava malého ventilu	559015
Súprava stredného ventilu	559016
Súprava veľkého ventilu	559017
Súprava extra veľkého ventilu	559018
Odliaatok makety	559019

Ručenie

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

Súlad s CE

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



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

Kombinovanie s produktmi značky Blatchford je schválené na základe testovania v súlade s príslušnými normami a MDR vrátane štrukturálnej skúšky, rozmerovej kompatibility a vlastností v monitorovanej oblasti.

Kombinovanie s alternatívnymi produktmi so značkou CE treba vykonávať s ohľadom na zdokumentované posúdenie lokálnych rizík odborníkom.

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 6-mesačná záruka.

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

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

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

Environmentálne aspekty

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


Odloženie štítka na balení

Odporúčame odložiť si štítok z balenia ako záznam o dodanej pomôčke.

Potvrdenie o obchodnej známke

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

Sídlo výrobcu

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

Tartalom.....	72
1 Leírás és tervezett felhasználás	73
2 Biztonsági információk.....	75
3 Felépítés	76
4 Működés.....	76
5 Karbantartás.....	76
5.1 Az eszköz tisztítása	77
5.2 A szelep tisztítása	77
5.3 A megmaradt végtag tisztítása.....	77
7 A megfelelő méret kiválasztása	78
6 A használatot érintő korlátozások.....	78
8 Toköntés öntőszablon segítségével	79
9 Az eszköz méretre szabása	80
10 Az eszköz felvétele.....	80
11 A szelep felszerelése.....	81
12 A távtartó felszerelése	81
13 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	82
13.1 Nedvesség az eszköz disztális végében.....	82
13.2 Vákuumvesztés	82
13.3 A szelep disztális sapkáról történő leválása.....	82
14 Műszaki adatok	83
15 Rendelési információk.....	84

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ezek az instrukciók az orvosnak szólnak.

Kérjük, hogy az eszköz illesztésének elvégzése előtt figyelmesen olvassa végig az útmutatót.

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

Győződjön meg arról, hogy a felhasználó megértette a teljes használati útmutatót, különösen felhívjuk figyelmét a karbantartási és biztonsági információkra.

Alkalmazás

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

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

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

A kényelem optimalizálása érdekében győződjön meg arról, hogy a felhasználót megfelelő módon tanítják meg az eszköz fel- és levételére. Lásd 10 *Az eszköz felvétele* című részt. Továbbá arról is gondoskodjon, hogy a felhasználó tisztában legyen az eszköz karbantartásával és annak a jelen útmutatóban meghatározott higiénia megőrzéséhez szükséges tisztításával. Lásd a 5 *Karbantartás* című részt.

Aktivitási szint

Az eszköz 3. és 4. aktivitási szintű felhasználók számára ajánlott, bár mind a négy aktivitási szinthez is alkalmas lehet.

A Silcare Walk linerekben használt szilikon puhább és rugalmasabb annál, mint amit a Silcare Active linerekben használnak. A puhább szilikon minden irányban nagyobb kényelmet és rugalmasságot nyújt, magasabb aktivitási szinteknél azonban kisebb mértékű a kapcsolódási, illetve biztonságérzet. A Silcare Walk linerek ezért általában a kevésbé aktív (1. és 2. aktivitási szintű) felhasználók számára ajánlottak.

A Silcare Active linerekben használt szilikon feszesebb és némileg kevésbé rugalmas, biztonságosabb érintkezési felületet nyújtva ezzel a magasabb aktivitási szinteknél. A Silcare Active linerek ezért általában az aktívabb (3. és 4. aktivitási szintű) felhasználók számára ajánlottak.

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

1. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség a protézis alkalmazására sík felületeken állandó ütemben való átkelésre vagy járásra. Jellemző a korlátozott vagy korlátlan otthon végzett járásra.

2. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség járásra, alacsony magasságú környezeti akadályokon, például útpadkán, lépcsőn vagy egyetlen felületeken való áthaladásra. Jellemző az otthonát elhagyni képes felhasználóra.

3. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra. Jellemző a közösségben mozgó felhasználóra, aki képes áthaladni a legtöbb környezeti akadályon, és olyan foglalkozásbeli, terápiás vagy sporttevékenységet űz, amely a protézis egyszerű helyváltoztatáson túli igénybevételével jár.

4. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség protézissel végzett olyan járásra, amely túllép az alapvető járási képességeken, erős behatást, nagy terhelést vagy energiaszintet mutat. A gyermekek, az aktív felnőttek vagy a sportolók protetikus igényeire jellemző.


















Ellenjavallatok

- A megmaradt végtag disztális végén található mély hegek a vákuumos felfüggesztés meghibásodását okozhatják. Az ilyen mély hegek következtében kisebb mértékben érintkezik a bőrrel az eszköz belsejében található szilikon, ami csökkenti a tömítés hatékonyságát
- A kúpos végű megmaradt végtagok a vákuumos felfüggesztés meghibásodását okozhatják. Az ilyen, kúpos végű megmaradt végtagok következtében kisebb mértékben érintkezik a bőrrel az eszköz belsejében található szilikon, ami csökkenti a tömítés hatékonyságát
- A rövidebb megmaradt végtagok meghibásodást okozhatnak az eszköz szilikonos oldalán. Ha az eszköz felvételét követően a perforálatlan szövet a patella ínön vagy afelett helyezkedik el, a szilikon jelentősebb mértékű megterhelésnek lesz kitéve térdhajlítás közben
- Előfordulhat, hogy a gyenge kéz- vagy kognitív funkcióval rendelkező felhasználók nehezen tudják felvenni és tisztítani
- Elégtelen higiénia

Klinikai előnyök

- Párnázást biztosít a tokba helyezett megmaradt végtag számára
- Más anyagokhoz és egyéb párnázási megoldásokhoz képest egyenletesebben oszlik el a tokon belüli nyomás
- A megmaradt végtag egészségügyi problémáival és sebgyógyulással kapcsolatos javulás a nem perforált kivitelű bélésekhez képest
- Hatékonyabb hőelvezetés egyéb hőmérséklet-szabályozó megoldásokhoz képest
- Eltávolítja a verejtéket a bőrrel érintkező felületről
- A visszajelzések alapján a betegek a perforált béléseket részesítik előnyben a nem perforált kivitelűekkel szemben
- A nem perforált kivitelű bélésekhez képest ritkábban kell eltávolítani a protézist napközben a megmaradt végtag szárításához
- A rögzítőbélés biztosítja a felfüggesztést

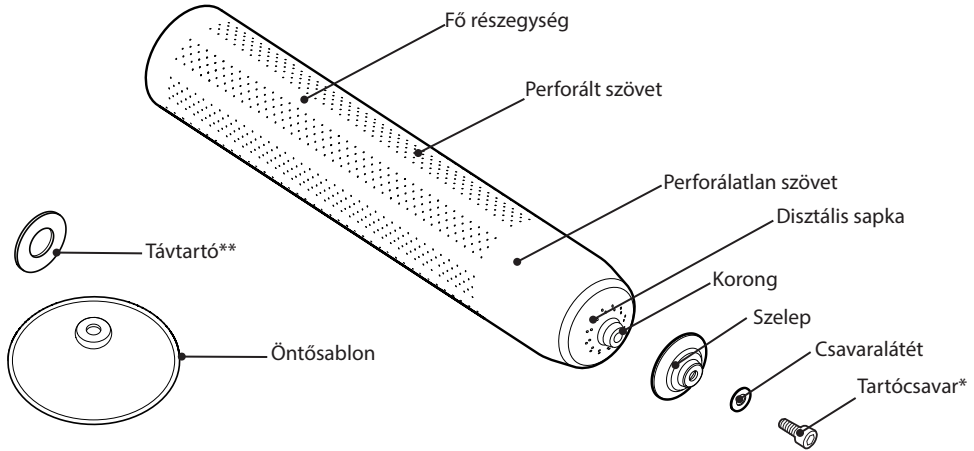
2 Biztonsági információk

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

3 Felépítés

Fő alkatrészek

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



* Kizárólag szállításhoz. **Ne** használja szerelés céljára!

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

4 Működés

Az eszköz szabályozhatóságot, szoros csatlakozást és párnázást biztosít a végtag és a tok között. Az eszközön kialakított perforációk lehetővé teszik a nedvesség távozását támaszfázis közben.

Támaszfázis közben a szelep kinyílik, hogy a nedvesség és a levegő a disztális sapka perforációin keresztül távozzon. Lengés közben a szelep bezárul, és megakadályozza, hogy a levegő visszajusson az eszközbe, ezáltal vákuum keletkezik, amely egyrészt javítja az ízületi helyzetérzést, másrészt csökkenti a dugattyúmozgást.

5 Karbantartás

Tájékoztassa a felhasználót arról, hogy közölje orvosával a következőket:

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

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

5.1 Az eszköz tisztítása

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



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



Használat előtt alaposan szárítsa meg.



Ne szárítsa szárítógépben.

Kézi mosás

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

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

Gépi mosás

30 °C-os gépi mosásra is alkalmas.



Ne fordítsa meg az eszközt a gépi mosáshoz!

5.2 A szelep tisztítása

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

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

5.3 A megmaradt végtag tisztítása

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



A megmaradt végtag állapotának bármilyen romlását jelenteni kell az orvos számára. Ha szövetkárosodás érte a megmaradt végtagot, abba kell hagyni az eszköz használatát.

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



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

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Környezet

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

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

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

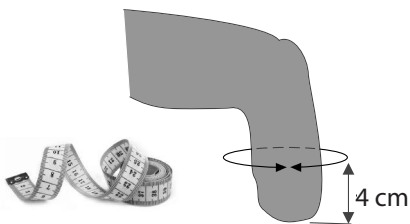


Zuhanyzóban történő használatra alkalmas

7 A megfelelő méret kiválasztása

A megfelelő illeszkedés és használat közbeni kényelem garantálása érdekében fontos a megfelelő méret meghatározása.

1. Mérje meg a megmaradt végtag kerületét a disztális végétől 4 cm-rel felfelé.
2. Amennyiben a megmaradt végtag kerülete megegyezik a táblázatban feltüntetett méretek valamelyikével, az eggyel kisebb méretet válassza.
3. Ha a megmaradt végtag kerülete a táblázatban feltüntetett méretek közé esik, a kisebb méretet válassza.



Mért kerület (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
Kapható méretek	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Toköntés öntősablon segítségével

A tok öntésekor használja az öntősablont, ezzel megbizonyosodva arról, hogy elegendő hely áll rendelkezésre a szelepnýtáshoz a tok disztális végében. Ellenkező esetben nedvesség gyűlik össze az eszköz belsejében.

Mielőtt hozzákezdene

Tegye lehetővé a felhasználó számára, hogy 10 percig viselje az eszközt.
(Lásd *Az eszköz felvétele* című részt.)



Szkenneléses módszer alkalmazása esetén

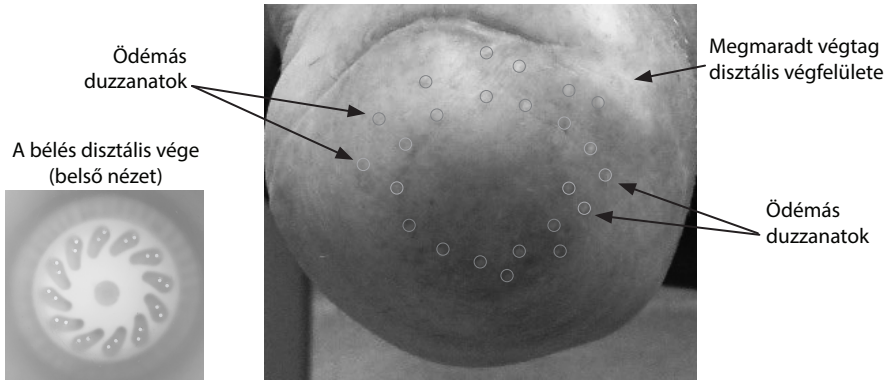
Illessze/vágja az öntősablont a bélés disztális végének méretére, lásd: 938413.

A végleges tokban a disztális nyomás csökkentése érdekében a modellt 10–12 mm-rel meg kell hosszabbítani (a redundáns szövetektől stb. függően).



Öntéses módszer alkalmazása esetén

Illessze/vágja az öntősablont a bélés disztális végének méretére, lásd: 938413.

Javasoljuk, hogy olyan öntési módszert alkalmazzon, amely kiemeli a súlyt viselő területeket, mint például a medialis condilaris dudor, a disztális csapra gyakorolt feszültséggel együtt; ellenkező esetben túlzott disztális érintkezés alakulhat ki a végleges tokban, mely a disztális perforáció mintázatához hasonló ödémás duzzanatot okozhat, amint az alább látható.



Ezenkívül diagnosztikai tok készítésekor javasoljuk egy 5 mm-es Pelite távtartó használatát a tok további kiterjesztése/meghosszabbítása érdekében. Ha elégedett a tok illeszkedésével (a szükséges zoknik hozzáadása után), a távtartó szükség esetén eltávolítható, ha a túlzott disztális érintkezés disztális ödémás duzzanatot okoz.

-  **A szilikon lágsága elfedheti a disztális érintkezés mértékét, mely csak akkor lesz nyilvánvaló, ha ödémás duzzanatot észlel.**
-  **A fellépő disztális nyomás/érintkezés mértékének felméréséhez nyomatékosan ajánlott diagnosztikai tok használata.**

9 Az eszköz méretre szabása

Az eszköz szükség esetén méretre szabható, de sohasem végezhető vágás a tok szegélyvonala alatt. A megfelelően metszett él eléréséhez forgótárcsás vágóeszköz használatát javasoljuk. Hagyjon meg annyi anyagot az eszközön, hogy annak proximális szélé beboríthassa a tok szélét. Kerülje a perforációk menti vágást.

Vágja le az eszköz proximális szélét, hogy az megfeleljen a felhasználó tokjának.

Szükség esetén hullámminta szerint vágja le az eszköz proximális szélét a nyírófeszültség csökkentése érdekében.



Ha lehetséges, kerülje a kontúr és az éles élek hirtelen változásait, mivel azok a szilikon és a szövet szakadását okozhatják.

10 Az eszköz felvétele

Mielőtt hozzákezdene

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



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



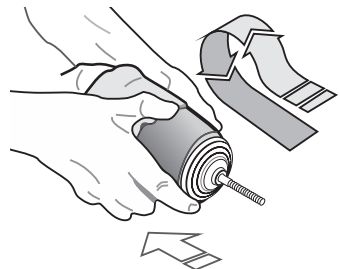
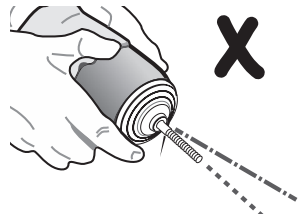
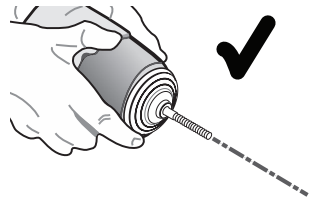
NE húzza meg és NE feszítse túl az eszközt.

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

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

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

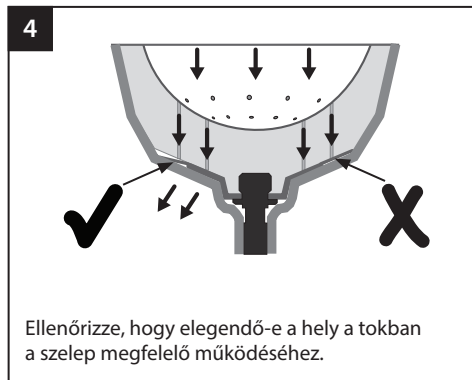
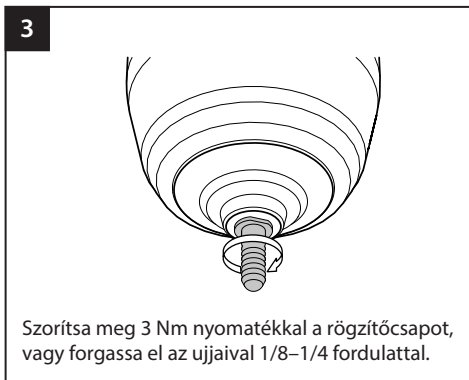
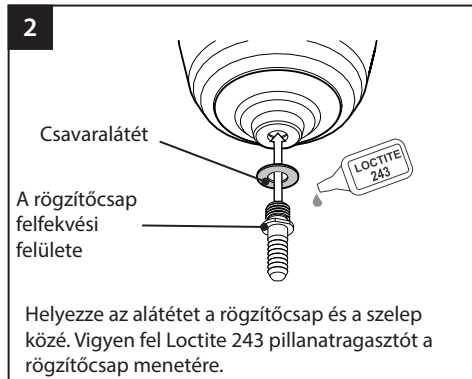
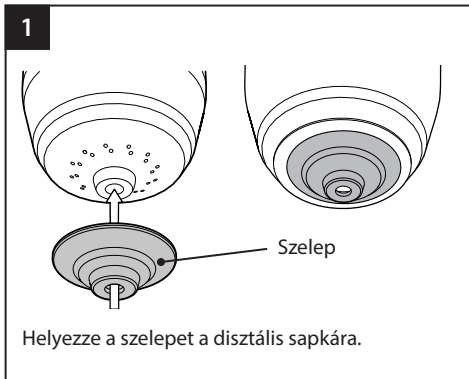
4. Vegye le az eszközt, és várja meg, amíg visszatér a normális érzékelés.
5. Vegye fel újra az eszközt.
6. Ha a felhasználó ismét zsibbadást, bizsergést vagy bármilyen szokatlan tünetet érez, ne használja tovább az eszközt.



11 A szelep felszerelése

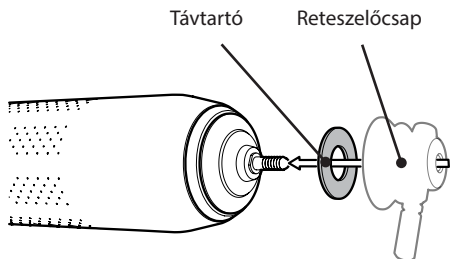
! Ne szorítsa meg túlságosan a rögzítőcsapot.

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



12 A távtartó felszerelése

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



13 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

13.1 Nedvesség az eszköz disztális végében

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

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

13.2 Vákuumvesztés

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

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

13.3 A szelep disztális sapkáról történő leválása

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

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

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

13.4 A disztális perforációk mintázatához hasonló ödémás duzzanatok

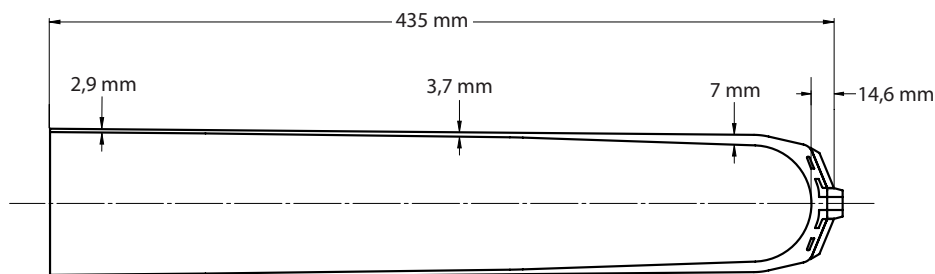
Kiváltó ok	Megoldás
Túlzott mértékű disztális érintkezés.	Csökkentse a disztális vég nyomását további zoknik felvételével vagy hosszabbítsa/újra készítse el a tokot.

14 Műszaki adatok

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

*A rögzítőcsap nem tartozék

Méretetek



15 Rendelési információk

Megrendelési példa

SB	A	TT	L	P	25
Silcare Breathe	Active	Transztibiális	Rögzítés	Párhuzamos	Méret* (22–40)

Kapható 22-es mérettől
40-es* méretig:

SBATTL22–SBATTL40

*Az SBATTL23 23,5-es méretre vonatkozik. Az SBATTL26 26,5-es méretre vonatkozik.

Alkatrész	Alkatrészsám
Kisméretű szelepekből álló készlet	559015
Közepes méretű szelepekből álló készlet	559016
Nagyméretű szelepekből álló készlet	559017
Extra nagy méretű szelepekből álló készlet	559018
Öntőszablon	559019

Felelősség

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

CE-megfelelőség

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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

A Blatchford márkájú termékekkel való összeállítás a vonatkozó szabványok és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet (MDR) szerint végzett tesztelés alapján engedélyezett, ideértve a szerkezeti vizsgálatot, a méretek összeférhetőségét és az ellenőrzött helyszíni teljesítményt.

Más, CE-jelzéssel ellátott termékekkel való összeállítást orvos által végzett, dokumentált helyi kockázatértékelésre figyelemmel kell elvégezni.

Jótállás

Az eszközre 6 hónapos jótállás vonatkozik.

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

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

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

A csomagolás címkéjének megőrzése

Javasoljuk, hogy őrizze meg a csomagolás címkéjét a biztosított eszköz dokumentálásaként.

Védjegyre vonatkozó elismervények

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

A gyártó székhelye



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

Περιεχόμενα.....	86
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται.....	87
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια.....	89
3 Κατασκευή.....	90
4 Λειτουργία.....	90
5 Συντήρηση.....	90
5.1 Καθαρισμός της συσκευής.....	91
5.2 Καθαρισμός της βαλβίδας.....	91
5.3 Καθαρισμός του κολοβώματος.....	91
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	92
7 Επιλογή του κατάλληλου μεγέθους.....	92
8 Καλούπωμα/Σάρωση της θήκης με το ομοίωμα καλουπιού.....	93
9 Περικοπή της συσκευής.....	94
10 Προσάρτηση της συσκευής.....	94
11 Τοποθέτηση της βαλβίδας.....	95
12 Τοποθέτηση του αποστάτη.....	95
13 Οδηγίες προσαρμογής.....	96
13.1 Υγρασία στο περιφερικό άκρο της συσκευής.....	96
13.2 Απώλεια αρνητικής πίεσης.....	96
13.3 Διαχωρισμός της βαλβίδας από το περιφερικό καπάκι.....	96
14 Τεχνικά στοιχεία.....	97
15 Πληροφορίες παραγγελίας.....	98

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Οι οδηγίες αυτές απευθύνονται στον ιατρό.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν προσαρμόσετε τη συσκευή.

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

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει κατανοήσει όλες τις οδηγίες χρήσης, επιστώντας ιδιαίτερα την προσοχή σε όλες τις ενότητες με πληροφορίες για τη συντήρηση και την ασφάλεια.

Εφαρμογή

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

Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

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

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

Για να βελτιστοποιήσετε την άνεση, βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει λάβει οδηγίες για σωστό χειρισμό και σωστή προσάρτηση/αφαίρεση της συσκευής. Βλ. ενότητα 10 *Προσάρτηση της συσκευής*. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει ενημερωθεί για το πώς να συντηρεί τη συσκευή και να τη διατηρεί καθαρή, για τη διατήρηση της υγιεινής, όπως ορίζεται σε αυτές τις οδηγίες. Βλ. ενότητα 5 *Συντήρηση*.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Η συσκευή αυτή συνιστάται για χρήστες με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3 και 4, αν και ίσως να είναι κατάλληλη και για τα τέσσερα επίπεδα σωματικής δραστηριότητας.

Η σιλικόνη που χρησιμοποιείται στις επενδύσεις Silcare Walk είναι πιο μαλακή και πιο εύκαμπτη αυτήν που χρησιμοποιείται στις επενδύσεις Silcare Active. Η πιο μαλακή σιλικόνη παρέχει περισσότερη άνεση και ευκαμψία προς όλες τις κατευθύνσεις και μπορεί να παρέχει την αίσθηση μικρότερης σύνδεσης ή ασφάλειας σε υψηλότερα επίπεδα σωματικής δραστηριότητας. Για αυτό τον λόγο, οι επενδύσεις Silcare Walk συνιστώνται εν γένει για τους χρήστες με χαμηλότερα επίπεδα σωματικής δραστηριότητας (Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1 και 2).

Η σιλικόνη που χρησιμοποιείται στις επενδύσεις Silcare Active είναι πιο σκληρή και ελαφρώς λιγότερο εύκαμπτη, παρέχοντας πιο ασφαλή διεπαφή σε υψηλότερα επίπεδα σωματικής δραστηριότητας. Για αυτό τον λόγο, οι επενδύσεις Silcare Active συνιστώνται εν γένει για τους χρήστες με υψηλότερα επίπεδα σωματικής δραστηριότητας (Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3 και 4).

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί πρόθεση για μετακινήσεις ή βάρδιση σε επίπεδες επιφάνειες, με σταθερό ρυθμό. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου και μη περιορισμένου περιπατητή.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάρδιση και μπορεί να διαβαίνει περιβαλλοντικά εμπόδια χαμηλού επιπέδου, όπως πεζοδρόμια, σκαλιά ή ανώμαλες επιφάνειες. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάρδια με μεταβλητό ρυθμό.

Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία, ο οποίος έχει την ικανότητα να διαβαίνει τα περισσότερα περιβαλλοντικά εμπόδια και μπορεί να διεξάγει επαγγελματική, θεραπευτική ή αθλητική δραστηριότητα που απαιτεί προσθετική χρήση πέρα από την απλή μετακίνηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για προσθετική βάρδια που υπερβαίνει τη βασική ικανότητα βάρδιας, επιδεικνύοντας υψηλά επίπεδα πρόσκρουσης, καταπόνησης ή ενέργειας. Αυτό είναι χαρακτηριστικό των προσθετικών απαιτήσεων ενός παιδιού, δραστήριου ενήλικα ή αθλητή.


















Αντενδείξεις

- Βαθιές ουλές στο περιφερικό άκρο του κολοβώματος μπορεί να προκαλέσουν αστοχία της ανάρτησης με αρνητική πίεση. Αυτές οι βαθιές ουλές μειώνουν την επαφή του δέρματος με τη σιλικόνη στο εσωτερικό της συσκευής και καθιστούν λιγότερο αποτελεσματική τη σφράγιση
- Τα κολοβώματα με κωνική μορφή μπορεί να προκαλέσουν αστοχία της ανάρτησης με αρνητική πίεση. Τα κολοβώματα με κωνική μορφή μειώνουν την επαφή του δέρματος με τη σιλικόνη στο εσωτερικό της συσκευής και καθιστούν λιγότερο αποτελεσματική τη σφράγιση
- Τα βραχέα κολοβώματα μπορεί να προκαλέσουν αστοχία της πλευράς σιλικόνης της συσκευής. Μετά την προσάρτηση, αν το μη διάτρητο ύφασμα βρίσκεται επάνω στον τένοντα της επιγονατίδας ή πιο πάνω από αυτόν, η σιλικόνη υπόκειται σε μεγαλύτερη καταπόνηση κατά την κάμψη του γόνατος
- Όσοι χρήστες έχουν κακή λειτουργία των χεριών ή της γνωστικής λειτουργίας μπορεί να δυσκολεύονται να την προσαρτήσουν και να την καθαρίσουν
- Κακή υγιεινή

Κλινικά οφέλη

- Παρέχει απορρόφηση κραδασμών για το κολόβωμα στη θήκη
- Κατανέμει την πίεση στη θήκη πιο ομοιόμορφα, σε σύγκριση με άλλα υλικά και εναλλακτικές λύσεις απορρόφησης κραδασμών
- Βελτιώσεις σε προβλήματα υγείας του κολοβώματος και στην επούλωση τραύματος, σε σύγκριση με μη διάτρητες επενδύσεις
- Βελτιωμένη διασπορά θερμότητας, σε σύγκριση με άλλες λύσεις ρύθμισης της θερμοκρασίας
- Αφαιρεί τον ιδρώτα από τη διεπαφή του δέρματος
- Έχει αναφερθεί από ασθενείς προτίμηση για τις διάτρητες επενδύσεις τους, σε σύγκριση με μη διάτρητες επενδύσεις
- Μειώνει την ανάγκη αφαίρεσης της πρόθεσης καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας για να στεγνώσει το κολόβωμα, σε σύγκριση με μη διάτρητες επενδύσεις
- Η ασφαλιζόμενη επένδυση παρέχει ένα μέσο ανάρτησης

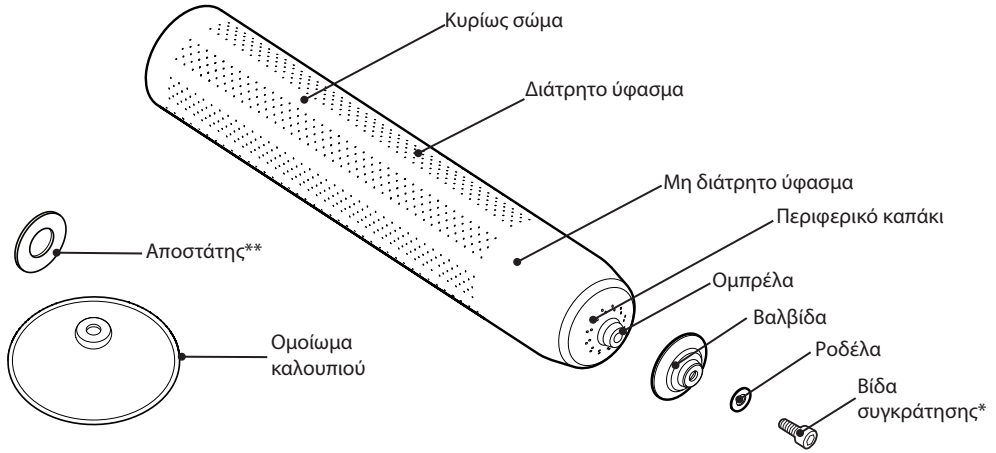
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια

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

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Υφασμα (πολυαμίδιο και λύκρα)
- Βαλβίδα (σιλικόνη)
- Ροδέλα (νάιλον)
- Ομπρέλα (νάιλον)
- Αποστάτης** (σιλικόνη)
- Βίδα συγκράτησης* (νάιλον)
- Ομοίωμα καλουπιού (σιλικόνη)



* Μόνο για μεταφορά. **Μη** χρησιμοποιείτε για την τοποθέτηση.

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

4 Λειτουργία

Η συσκευή παρέχει έλεγχο, ασφαλή σύνδεση και απορρόφηση κραδασμών μεταξύ του άκρου και της θήκης. Οι οπές της συσκευής επιτρέπουν τη διαφυγή της υγρασίας κατά τη διάρκεια της στήριξης. Κατά τη διάρκεια της στήριξης, η βαλβίδα ανοίγει για να επιτρέψει την διαφυγή υγρασίας και αέρα μέσα από τις οπές στο περιφερικό καπάκι. Κατά τη διάρκεια της ταλάντευσης, η βαλβίδα κλείνει και εμποδίζει την επανείσοδο του αέρα στη συσκευή, δημιουργώντας έτσι αρνητική πίεση, η οποία βελτιώνει την ιδιοδεκτικότητα και μειώνει την κίνηση του κολοβώματος εντός της θήκης.

5 Συντήρηση


Συμβουλευτέτε τους χρήστες να αναφέρουν τα ακόλουθα στον ιατρό τους:


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


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

5.1 Καθαρισμός της συσκευής

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

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

 Στεγνώνετε καλά πριν τη χρήση.

 Μην στεγνώνετε σε στεγνωτήριο ρούχων.

Πλύσιμο με το χέρι

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

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

Πλύσιμο στο πλυντήριο

Κατάλληλο για πλύσιμο στο πλυντήριο στους 30 °C.

 Μην αναστρέφετε τη συσκευή για πλύσιμο στο πλυντήριο.


5.2 Καθαρισμός της βαλβίδας

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


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

5.3 Καθαρισμός του κολοβώματος

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

 Οποιαδήποτε επιδείνωση της κατάστασης του κολοβώματος θα πρέπει να αναφέρεται στον ιατρό. Αν το κολόβωμα έχει βλάβη σε ιστούς, η χρήση της συσκευής πρέπει να διακοπεί.

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

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

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Περιβάλλον

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

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

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

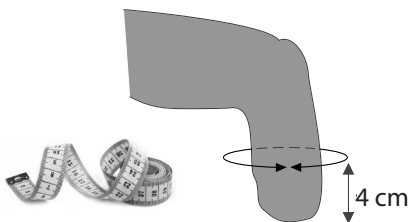


Κατάλληλο για χρήση στο ντους

7 Επιλογή του κατάλληλου μεγέθους

Είναι σημαντικό να προσδιοριστεί το σωστό μέγεθος για να διασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή και η άνεση κατά τη χρήση.

1. Μετρήστε την περιφέρεια του κολοβώματος 4 cm επάνω από το περιφερικό άκρο του.
2. Αν η περιφέρεια του κολοβώματος ταιριάζει με ένα από τα μεγέθη του πίνακα, επιλέξτε το επόμενο μέγεθος προς τα κάτω.
3. Αν η περιφέρεια του κολοβώματος είναι ανάμεσα σε δύο μεγέθη στον πίνακα, επιλέξτε το μικρότερο μέγεθος.



Μέτρηση περιμέτρου (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
Διαθέσιμα μεγέθη	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Καλούπωμα/Σάρωση της θήκης με το ομοίωμα καλουπιού

Όταν κάνετε χύτευση της θήκης, χρησιμοποιήστε το ομοίωμα καλουπιού για να βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο της θήκης έχει χώρο για να ανοίγει η βαλβίδα. Διαφορετικά, θα συλλέγεται υγρασία στο εσωτερικό της συσκευής.

Πριν ξεκινήσετε

Αφήστε τον χρήστη να φορέσει τη συσκευή για 10 λεπτά.

(Βλ. ενότητα *Προσάρτηση της συσκευής*.)



938413

Αν χρησιμοποιηθεί μέθοδος σάρωσης

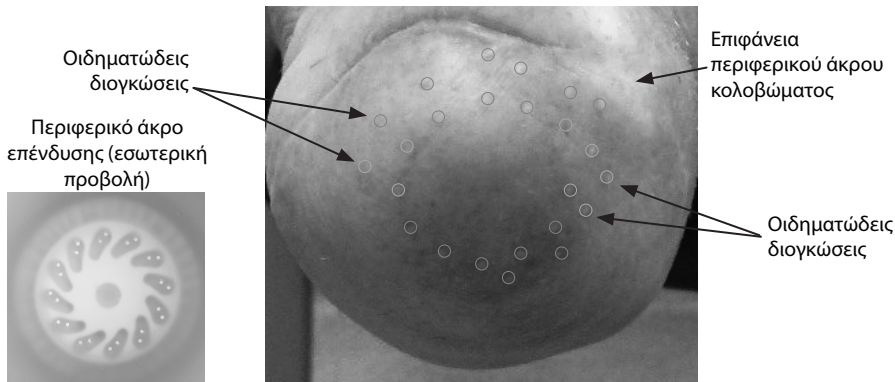
Προσαρμόστε/Περίκοψτε το ομοίωμα καλουπιού στο μέγεθος του περιφερικού άκρου της επένδυσης, βλ. 938413.

Για να μειώσετε την περιφερική πίεση εντός της τελικής θήκης, το μοντέλο πρέπει να επιμηκυνθεί κατά 10-12 mm (ανάλογα με την ύπαρξη πλεονάζοντος υφάσματος κ.λπ.).

Αν χρησιμοποιηθεί μέθοδος χύτευσης

Προσαρμόστε/Περίκοψτε το ομοίωμα καλουπιού στο μέγεθος του περιφερικού άκρου της επένδυσης, βλ. 938413.

Συνιστούμε τη χρήση μιας μεθόδου χύτευσης που δίνει έμφαση στα σημεία άρσης βάρους, όπως η διόγκωση του έσω κονδύλου, σε συνδυασμό με την εφαρμογή τάσης στον περιφερικό πείρο. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψει υπερβολική επαφή περιφερικά στην τελική θήκη, προκαλώντας οίδηματώδεις διογκώσεις που αντιστοιχούν στις περιφερικές οπές, όπως απεικονίζεται παρακάτω.



Επιπλέον, κατά την κατασκευή μιας διαγνωστικής θήκης, συνιστούμε τη χρήση αποστάτη πελίτη 5 mm, για περαιτέρω επέκταση/επιμήκυνση της θήκης. Όταν είστε ικανοποιημένοι με την προσαρμογή της θήκης (με την προσθήκη τυχόν αναγκαίων καλτσών), ο αποστάτης μπορεί να αφαιρεθεί, αν χρειάζεται, σε περίπτωση υπερβολικής επαφής περιφερικά που προκαλεί περιφερικές οίδηματώδεις διογκώσεις.

! Η απαλότητα της σιλικόνης μπορεί να αποκρύψει τον βαθμό επαφής που πραγματοποιείται περιφερικά, για την οποία μοναδική ένδειξη θα είναι η τυχόν παρατήρηση οίδηματωδών διογκώσεων.

! Η χρήση διαγνωστικής θήκης συνιστάται ανεπιφύλακτα, ώστε να αξιολογηθεί ο βαθμός πίεσης/επαφής που πραγματοποιείται περιφερικά.

9 Περικοπή της συσκευής

Η συσκευή μπορεί να περικόπτεται ανάλογα με τις ανάγκες, αλλά ποτέ κάτω από τη γραμμή περικοπής της θήκης.

Συνιστούμε τη χρήση ενός κόφτη με περιστρεφόμενο δίσκο για την επίτευξη λοξομημένου άκρου. Αφήστε αρκετό υλικό στη συσκευή έτσι ώστε το εγγύς άκρο της να μπορεί να καλύψει το άκρο της θήκης. Αποφύγετε την περικοπή μέσω των οπών.

Περικόψτε το εγγύς άκρο της συσκευής ώστε να ταιριάζει με το σχήμα της θήκης του χρήστη.

Αν είναι απαραίτητο, περικόψτε το εγγύς άκρο της συσκευής σε κυματιστή μορφή για να μειώσετε τη διατμητική καταπόνηση.



Εφόσον είναι δυνατό, προσπαθήστε να αποφύγετε απότομες αλλαγές περιγράμματος και αιχμηρές ακμές που θα μπορούσε να προκαλέσουν σκισίματα στη σιλικόνη και το ύφασμα.

10 Προσάρτηση της συσκευής

Πριν ξεκινήσετε

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



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



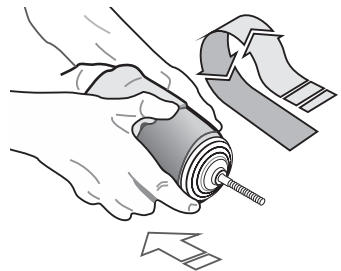
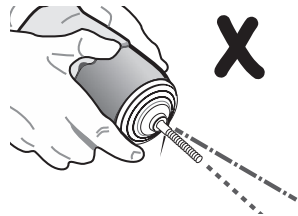
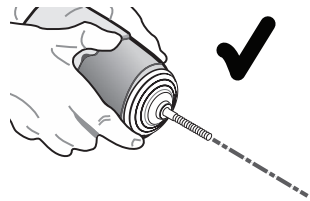
ΜΗΝ τραβάτε και μην τεντώνετε τη συσκευή.

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

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

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

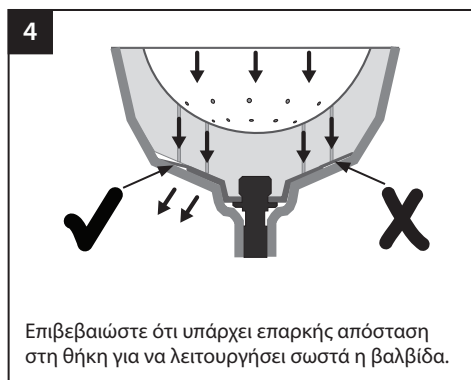
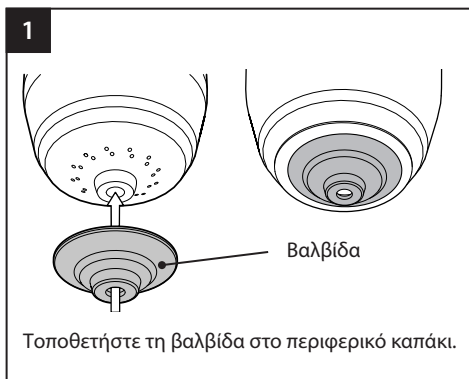
4. Αφαιρέστε τη συσκευή και περιμένετε μέχρι να επανέλθει η φυσιολογική αίσθηση.
5. Προσαρτήστε ξανά τη συσκευή.
6. Αν ο χρήστης αισθανθεί μούδιασμα, μυρμηγκιασμα ή οποιαδήποτε ασυνήθιστη αίσθηση, διακόψτε τη χρήση της συσκευής.



11 Τοποθέτηση της βαλβίδας

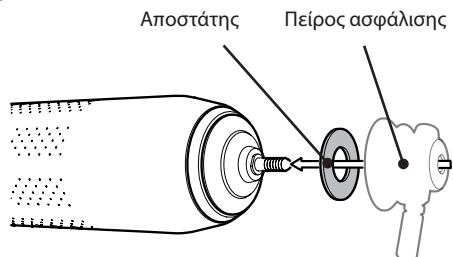
⚠ Μη σφίγγετε υπερβολικά τον πείρο ασφάλισης.

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



12 Τοποθέτηση του αποστάτη

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



13 Οδηγίες προσαρμογής

13.1 Υγρασία στο περιφερικό άκρο της συσκευής

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

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

13.2 Απώλεια αρνητικής πίεσης

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

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

13.3 Διαχωρισμός της βαλβίδας από το περιφερικό καπάκι

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

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

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

13.4 Οιδηματώδεις διογκώσεις που αντιστοιχούν στις περιφερικές οπές

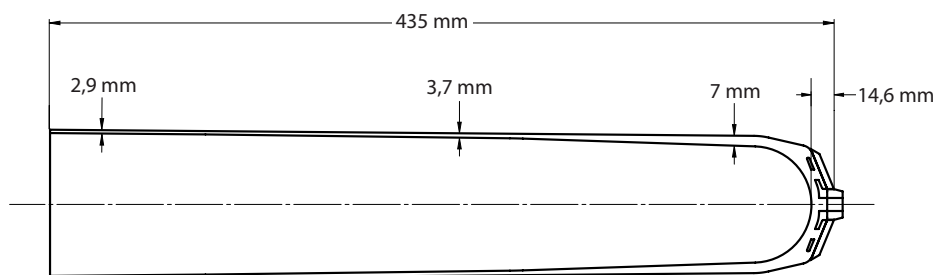
Αιτία	Λύση
Υπερβολική επαφή περιφερικά.	Μειώστε την πίεση στο άκρο προσθέτοντας επιπλέον κάλτσες ή επιμηκύνοντας/ανακατασκευάζοντας τη θήκη.

14 Τεχνικά στοιχεία

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

*Ο πείρος ασφάλισης δεν παρέχεται

Διαστάσεις



15 Πληροφορίες παραγγελίας

Παράδειγμα παραγγελίας

SB	A	TT	L	P	25
Silcare Breathe	Active	Διακνημιαία	Locking (Ασφαλιζόμενο)	Παράλληλο	Μέγεθος* (22-40)

Διατίθεται από μέγεθος
22 έως μέγεθος 40*:
SBATTLP22 έως SBATTLP40

*Το SBATTLP23 αφορά μέγεθος 23,5. Το SBATTLP26 αφορά μέγεθος 26,5.

Εξάρτημα	Αριθμός εξαρτήματος
Κιτ μικρής βαλβίδας	559015
Κιτ μεσαίας βαλβίδας	559016
Κιτ μεγάλης βαλβίδας	559017
Κιτ πολύ μεγάλης βαλβίδας	559018
Ομοίωμα καλουπιού	559019

Ευθύνη

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

Πιστότητα CE

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

Ο συνδυασμός με προϊόντα επωνυμίας Blatchford εγκρίνεται βάσει δοκιμών σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα και την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων δομικών δοκιμών, συμβατότητας διαστάσεων και παρακολουθούμενης απόδοσης πεδίου.

Ο συνδυασμός με εναλλακτικά προϊόντα με σήμανση CE πρέπει να πραγματοποιείται βάσει τεκμηριωμένης επιτόπιας αξιολόγησης κινδύνου που έχει διεξαχθεί από ιατρό.

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 6 μηνών.

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

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

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

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


Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

Συνιστάται να διατηρείτε την ετικέτα της συσκευασίας ως αρχείο της παρεχόμενης συσκευής.

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

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

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

Saturs.....	100
1 Apraksts un paredzētais mērķis	101
2 Drošības informācija	103
3 Uzbūve	104
4 Funkcija.....	104
5 Apkope.....	104
5.1 Ierīces tīrīšana	105
5.2 Vārsta tīrīšana	105
5.3 Ekstremitātes atlikušās daļas tīrīšana	105
7 Pareizā izmēra izvēle.....	106
6 Lietošanas ierobežojumi.....	106
8 Uzmavas liešana/skenēšana ar liešanas formu.....	107
9 Ierīces apgriešana.....	108
10 Ierīces uzvilkšana.....	108
11 Vārsta pielāgošana.....	109
12 Starplikas pielāgošana.....	109
13 Pielāgošanas ieteikumi.....	110
13.1 Mitrums ierīces distālajā galā.....	110
13.2 Vakuuma zudums	110
13.3 Vārsta atdalīšanās no distālā vāciņa	110
14 Tehniskie dati	111
15 Pasūtīšanas informācija.....	112

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība paredzēta speciālistam.

Pirms ierīces pielāgošanas rūpīgi izlasiet šo pamācību.

Termiņš *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu Silcare Breathe Active fiksējošo odēri.

Pārliecinieties, ka lietotājs ir izpratis visu lietošanas pamācību, īpašu uzmanību pievēršot informācijai par apkopi un drošības informācijas sadaļām.

Pielietojums

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

Paredzēta vienam lietotājam.

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

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

Lai sasniegtu optimālu komfortu, pārliecinieties, ka lietotājam ir sniegti norādījumi par to, kā pareizi rīkoties ar ierīci un to uzvilkt/novilkt. Skatiet sadaļu 10 *Ierīces uzvilšana*. Tāpat jānodrošina, ka lietotājs saprot, kā veikt ierīces apkopi un tīrīšanu, lai uzturētu higiēnu, kā norādīts šajā pamācībā. Skatiet sadaļu 5 *Apkope*.

Aktivitātes līmenis

Šī ierīce ir ieteicama 3. un 4. aktivitātes līmeņa lietotājiem, lai gan tā var būt piemērota visiem četriem aktivitātes līmeņiem.

Silcare Walk ieliktnos izmantotais silikons ir mīkstāks un elastīgāks nekā Silcare Active ieliktnos izmantotais. Mīkstāks silikons nodrošina lielāku komfortu un elastību visos virzienos, taču lielāka aktivitātes līmeņa gadījumā var rasties sajūta, ka tas tik labi nepieguļ un nav tik drošs. Tādēļ Silcare Walk ieliktnus parasti iesaka mazāk aktīviem lietotājiem (1. un 2. aktivitātes līmenis).

Silcare Active ieliktnos izmantotais silikons ir cietāks un nedaudz mazāk elastīgs, tādējādi augstāka aktivitātes līmeņa gadījumā tas piedāvā lielāku drošību saskares punktā. Tādēļ Silcare Active parasti iesaka aktīvākiem lietotājiem (3. un 4. aktivitātes līmenis).

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

1. aktivitātes līmenis

Spēj vai ir potenciāls izmantot protēzi, lai pārvietotos ar palīdzību vai staigātu pa līdzenu virsmu fiksētā tempā. Tipiski personai, kura spēj staigāt ar vai bez ierobežojumiem.

2. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt ar spēju šķērsot nelielas vides barjeras, piemēram, ietves malas, kāpnes vai nelīdzenas virsmas. Tipiski cilvēkam, kas pārvietojas ar ierobežojumiem.

3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu.

Tipiski cilvēkam, kurš var neatkarīgi pārvietoties ārpus mājas, šķērsojot lielāko daļu vides barjeru, un kuram var būt profesionālā, terapeitiskā vai fiziskā aktivitāte, kam nepieciešama protēzes izmantošana, kas pārsniedz parastu pārvietošanos.

4. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt, kas pārsniedz parastās pārvietošanās ar protēzi prasmes, pieļaujot augstu triecienu, stresa vai enerģijas pakāpi. Tipiski bērnu, aktīvu pieaugušo vai sportistu protezēšanas vajadzībām.

Kontrindikācijas

- Dziļas rētas ekstremitātes atlikušās daļas galā var izraisīt vakuuma atbalsta zudumu. Šīs dziļās rētas samazina ādas saskari ar silikonu ierīcē un padara hermetizāciju mazāk efektīvu.
- Koniskas atlikušās ekstremitātes daļas var izraisīt vakuuma atbalsta zudumu. Koniska ekstremitātes atlikusī daļa samazina ādas saskari ar silikonu ierīcē un padara hermetizāciju mazāk efektīvu.
- Īsa atlikusī ekstremitātes daļa var izraisīt šīs ierīces silikona slāņa atteici. Pēc uzvilšanas, ja audums bez perforētajām atverēm atrodas uz ceļa kaula saites vai virs tās, ceļa saliekšanas laikā tā tiek pakļauta lielākai slodzei.
- Lietotājiem ar sliktu roku vai kognitīvo funkciju, iespējams, būs grūti uzvilkt vai tīrīt ierīci.
- Slikta higiēna.

Klīniskie ieguvumi

- Nodrošina ekstremitātes atlikušās daļas amortizāciju uzmavā.
- Spiedienu uzmavas iekšienē sadala vienmērīgāk, salīdzinot ar citiem materiāliem un amortizācijas risinājumiem.
- Ekstremitātes atlikušās daļas stāvokļa un brūču dziļšanas uzlabošanās, salīdzinot ar oderēm bez perforētajām atverēm.
- Uzlabota siltuma izkliede, salīdzinot ar citiem temperatūras regulēšanas risinājumiem.
- Novada sviedrus no saskares virsmas ar ādu
- Pacienti ziņoja, ka, salīdzinot ar oderēm bez perforētajām atverēm, dod priekšroku perforētajām oderēm.
- Salīdzinājumā ar oderēm bez perforētajām atverēm šī ierīce samazina vajadzību novilkt protēzi dienas laikā, lai nosusinātu ekstremitātes atlikušo daļu.
- Fiksējošā odere nodrošina atbalsta iespēju.

2 Drošības informācija



Šis brīdinājuma simbols norāda svarīgu informāciju par drošību.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.



Par ekstremitātes atlikušās daļas stāvokļa vai jutības izmaiņām jāziņo speciālistam. Ja ekstremitātes atlikušajai daļai ir audu bojājumi, šīs ierīces lietošana ir jāpārtrauc.



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



Lietotājiem ar jutīgu ādu, cilvēkiem ar diabētu un asinsvadu slimībām ir jābūt īpaši piesardzīgiem un, iespējams, jāpārklāj jutīgās vietas ar mitrinošu gelu. Mēs iesakām veikt regulāru vizuālu pārbaudi, un, ja nepieciešams, lietotājam ir jākonsultējas ar savu veselības aprūpes speciālistu.



Citu veselības problēmu gadījumā lietotājam ir jārikojas saskaņā ar ārsta vai speciālista ieteikumiem un rekomendācijām par ādas aprūpi.



Palielinātas perforētās atveres var iespiest ādu un izraisīt čūlas. Ja perforētās atveres palielinās, pārtrauciet lietot šo ierīci.



Ja rodas distāli edematozi pietūkumi, kas atbilst distālajām atverēm oderē, oderes lietošana jāpārtrauc un par pietūkumiem jāziņo veselības aprūpes speciālistam.



Nelietojiet spirtu saturošus aerosolus, sadzīves tīrīšanas līdzekļus vai abrazīvas vielas. Šie tīrīšanas līdzekļi var sabojāt ierīci un kairināt ādu.



Audumu nedrīkst vilkt vai stiept. Nagi, asi juvelierizstrādājumi un bloķēšanas tapa var saplēst audumu. Ja audums ir saplēsts, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar Blatchford tirdzniecības pārstāvi.



Uzmavas ar asām proksimālajām malām var saplēst ierīci.



Rīkojieties ar ierīci piesardzīgi, lai izvairītos no iespējamās piesārņošanas ar tādiem materiāliem kā stiklšķiedra, kas var pielipt ierīcei un izraisīt ādas kairinājumu.



Uzvelkot zeķi, drēbes un ekstremitātes protēzi, paturiet prātā, ka ierīce var uzkrāt statisko elektrību.



Lai izvairītos no nosmakšanas riska, sargājiet ierīci no zīdaiņiem un bērniem.



Neuzglabājiet ierīci tiešā siltuma avotu tuvumā.



Ierīci drīkst lietot tikai kombinācijā ar sastāvdaļām, kuras ir izturīgas pret koroziju.

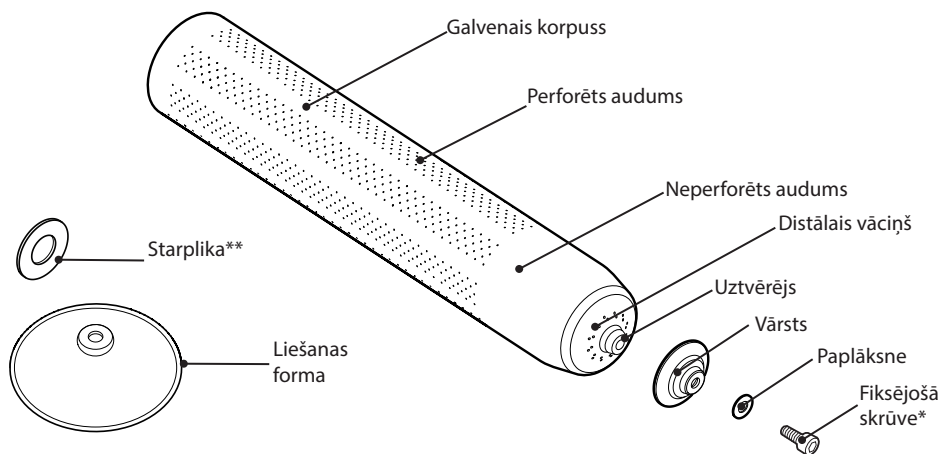


Nekādā gadījumā nepievelciet bloķēšanas tapu pārāk cieši.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Audums (poliamīds un likra)
- Vārsts (silikons)
- Paplāksne (neilons)
- Uztvērējs (neilons)
- Starplika** (silikons)
- Fiksējošā skrūve* (neilons)
- Liešanas forma (silikons)



* Tikai transportēšanai. **Nelietojiet** to pielāgošanai.

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

4 Funkcija

Ierīce nodrošina kontroli, drošu savienojumu un amortizāciju starp ekstremitāti un uzdevu. Ierīce perforētās atveres stājas laikā ļauj izplūst mitrumam.

Stājas laikā vārsts atveras, ļaujot mitrumam un gaisam izplūst caur perforētajām atverēm distālajā vāciņā. Vēziena laikā vārsts aizveras un neļauj gaisam ieplūst atpakaļ ierīcē, šādi radot vakuumu, kas uzlabo propriocepciju un samazina virzuļveida kustību.

5 Apkope


Norādiet lietotājiem ziņot attiecīgajiem speciālistiem šādos gadījumos:


- ja ir plīsumi audumam vai silikonā;
- ja ir ekstremitātes atlikušās daļas audu bojājumi;
- Distāli edematozi pietūkumi
- ja ir palielinātas perforētās atveres;
- ja ir izmaiņas vai nu ķermeņa masā, vai aktivitātes līmenī;
- ja notikušas ekstremitātes atlikušās daļas stāvokļa pasliktināšanos/izmaiņas;
- ja ir ierīces veiktspējas izmaiņas, piemēram,
 - mitrums ierīces distālajā galā;
 - ja ir vakuuma zudums;

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

5.1 Ierīces tīrīšana

Ierīces iekšpusi mazgājiet katru dienu, lai novērstu baktēriju vairošanos.

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

 **Pirms lietošanas rūpīgi nožāvējiet.**

 **Nežāvēt veļasmašīnā/centrifūgā.**


Mazgāšana ar rokām

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

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

Mazgāšana veļasmašīnā

Piemērota mazgāšanai veļasmašīnā 30 °C.

 **Neizvērsiet ierīci uz āru, ja to mazgāsiet veļasmašīnā.**


5.2 Vārsta tīrīšana

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


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

5.3 Ekstremitātes atlikušās daļas tīrīšana

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

 **Par ekstremitātes atlikušās daļas stāvokļa pasliktināšanos ir jāziņo speciālistam. Ja ekstremitātes atlikušajai daļai ir audu bojājumi, šīs ierīces lietošana ir jāpārtrauc.**

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

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

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Vide

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

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

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

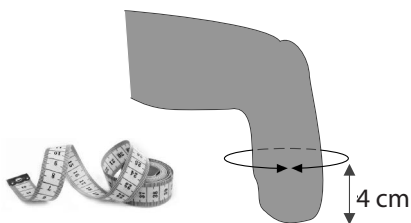


Piemērota lietošanai dušā

7 Pareizā izmēra izvēle

Svarīgi ir izvēlēties pareizo izmēru, lai ierīce kārtīgi piegultu un būtu ērti lietojama.

1. Izmēriet ekstremitātes atlikušās daļas apkārtmēru 4 cm attālumā no distālā gala.
2. Ja ekstremitātes atlikušās daļas apkārtmērs atbilst vienam no izmēriem tabulā, izvēlieties par vienu izmēru mazāku ierīci.
3. Ja ekstremitātes atlikušās daļas apkārtmērs atrodas diapazonā starp tabulā norādītajiem izmēriem, izvēlieties mazāko izmēru.



Izmērītais apkārtmērs (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
Pieejamie izmēri	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Uzmavas liešana/skenēšana ar liešanas formu

Lejot uzmavu izmantojiet liešanas formu, lai pārlicinātos, ka uzmavas distālajā galā ir pietiekami daudz vietas, lai vārsts atvērtos. Pretējā gadījumā ierīcē uzkrāsies mitrums.

Pirms sākt lietošanu

Ļaujiet lietotājam nēsāt ierīci 10 minūtes.

(Skatiet sadaļu *Ierīces uzvilkšana*.)



938413

Ja tiek izmantota skenēšanas metode

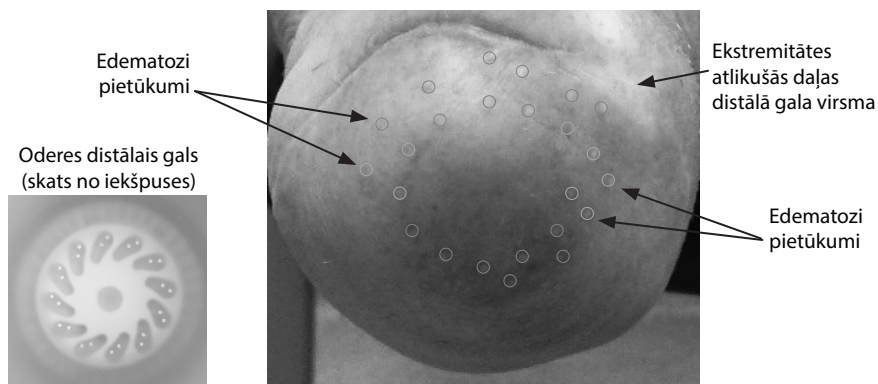
Pielāgojiet/apgrieziet liešanas formu, lai tā atbilstu odeses distālajam galam; skatīt 938413.

Lai samazinātu distālo spiedienu galīgajā uzmavā, modelis jāpagarina par 10–12 mm (atkarībā no liekajiem audiem u. c.).

Ja tiek izmantota liešanas metode

Pielāgojiet/apgrieziet liešanas formu, lai tā atbilstu odeses distālajam galam; skatīt 938413.

Mēs iesakām izmantot liešanas metodi, kas akcentē svara balstīšanas zonas, tādās kā mediālais muskuļu paplašinājums, kopā ar distālās tapas noslogošanu; pretējā gadījumā pārmērīgas distālās saskares rezultātā uzmavas iedarbības dēļ veidosies edematozi pietūkumi atbilstoši distālajām atverēm, kā norādīts zemāk.



Turklāt, veidojot diagnostisko uzmavu, iesakām izmantot 5 mm smalko starpliku, lai vēl vairāk paplašinātu/pagarinātu uzmavu. Pārlicinoties, ka uzmava der (uzvelkot jebkādas nepieciešamās zeķes), starpliku vajadzības gadījumā var noņemt, ja pārmērīga distālā saskare rada distālus edematozus pietūkumus.

! Silikona mikstums var maskēt distālās saskares apjomu, kas kļūs redzams tikai edematozu pietūkumu gadījumā.

! Diagnostiskās uzmavas lietošana ir ļoti ieteicama, lai novērtētu spiediena/saskares apmēru, kāds radīsies.

9 Ierīces apgrīšana

Ja nepieciešams, ierīci var apgrīzt, taču nekādā gadījumā zemāk par uzmavas malu.

Lai iegūtu slīpu malu, mēs neiesakām izmantot rotējošo diskgrīzi.

Atstājiet ierīcei pietiekami daudz materiāla, lai ierīces proksimālā mala varētu nosegt uzmavas malu.

Negrieziet cauri perforētajām atverēm.

Apgrīziet ierīces proksimālo malu tā, lai tā atbilstu lietotāja uzmavas malas formai.

Ja nepieciešams, ierīces proksimālo malu apgrīziet viļņveidā, lai samazinātu bīdi.



Pēc iespējas izvairieties no straujām kontūru izmaiņām vai asām malām, kas var izraisīt silikona un auduma plīsumu.

10 Ierīces uzvilksana

Pirms sākt lietošanu

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



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



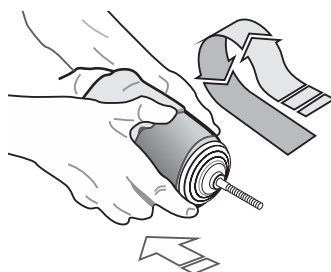
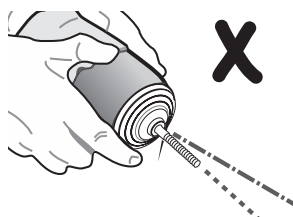
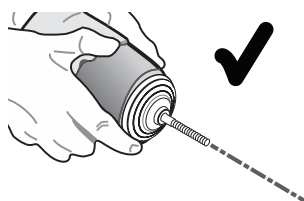
Ierīci NEDRĪKST vilkt vai stiept.

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

Piezīme. Neperforētajam audumam ir jāatrodas zem ceļa kaula saites.

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

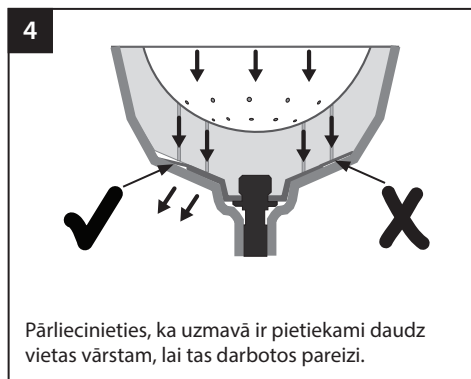
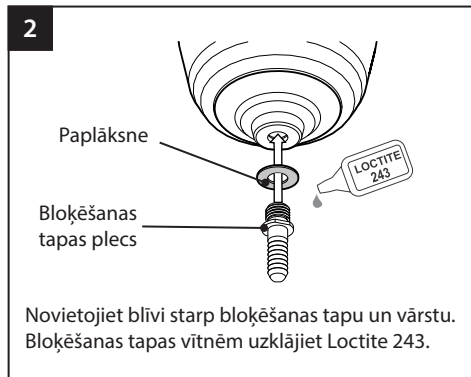
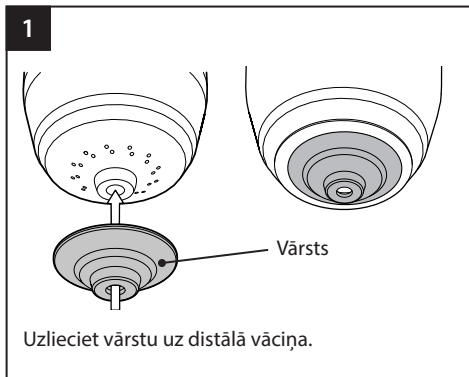
4. Novelciet lietotājam šo ierīci un gaidiet, līdz lietotājam atjaunosies normālas sajūtas.
5. Vēlreiz uzvelciet šo ierīci.
6. Ja lietotājs atkārtoti zaudē jutīgumu, jūt tīršanu vai rodas citas neparastas sajūtas, pārtrauciet lietot ierīci.



11 Vārsta pielāgošana

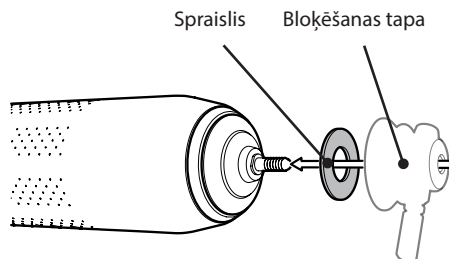
! Nekādā gadījumā nepievelciet bloķēšanas tapu pārāk cieši.

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



12 Starplikas pielāgošana

Starpliku starp fiksējošo mehānismu un vārstu ievietojiet tikai tad, ja fiksējošais mehānisms neļauj vārstam atvērties.



13 Pielāgošanas ieteikumi

13.1 Mitrums ierīces distālajā galā

Ja ierīces distālajā galā uzkrājas mitrums, skatiet šo sadaļu:

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

13.2 Vakuuma zudums

Ja ierīce zaudē vakuumu, skatiet tālāk norādīto tabulu:

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

13.3 Vārsta atdalīšanās no distālā vāciņa

Ja vārsts nokrīt no distālā vāciņa, skatiet šo tabulu:

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

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

13.4 Distālajām atverēm atbilstoši edematozi pietūkumi

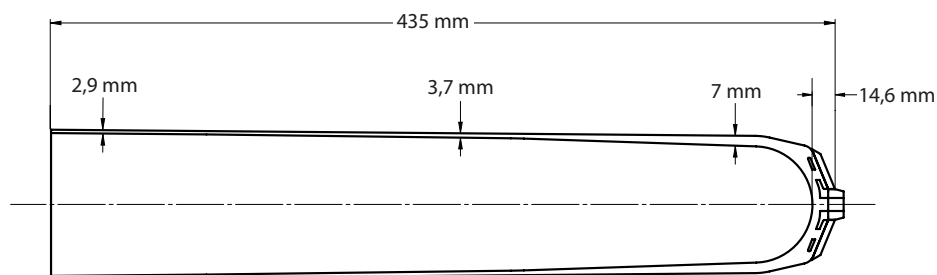
Cēlonis	Risinājums
Pārmērīga distālā saskare.	Samaziniet gala spiedienu, uzvelkot papildu zeķes vai arī pagarinot/pārveidojot uzmavu.

14 Tehniskie dati

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

*Bloķēšanas tapa nav iekļauta piegādes komplektācijā

Izmēri



15 Pasūtīšanas informācija

Pasūtījuma piemērs

SB	A	TT	L	P	25
-----------	----------	-----------	----------	----------	-----------

Silcare
Breathe Active Zemceļa Fiksēšana Paralēla Izmērs*
(22–40)

Pieejams no 22. līdz 40. izmēram*:

SBATTLP22 līdz SBATTLP40

*SBATTLP23 apzīmē 23,5 izmēru. *SBATTLP26 apzīmē 26,5 izmēru.

Daļa	Daļas numurs
Maza vārsta komplekts	559015
Vidēja vārsta komplekts	559016
Liela vārsta komplekts	559017
Ļoti liela vārsta komplekts	559018
Liešanas forma	559019

Atbildība

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

CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

Kombinācija ar Blatchford zīmola izstrādājumiem ir apstiprināta, pamatojoties uz testēšanu saskaņā ar attiecīgajiem standartiem un MDR, tostarp attiecībā uz konstrukcijas pārbaudi, izmēru saderību un uzraudzītu lauka veiktspēju.

Kombinēšana ar alternatīviem CE marķētiem izstrādājumiem jāveic, ņemot vērā dokumentētu vietējā riska novērtējumu, ko izpilda speciālists.

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 6 mēnešu garantija.

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

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


Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Iesakām glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

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

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Turiny	114
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	115
2 Saugos informacija	117
3 Konstrukcija	118
4 Veikimas	118
5 Priežiūra	118
5.1 Priemonės valymas	119
5.2 Vožtuvo valymas	119
5.3 Likusios galūnės dalies valymas	119
6 Naudojimo apribojimai	120
7 Tinkamo dydžio parinkimas	120
8 Bigės ėmiklio liejimas / skenavimas naudojant laikiną liejimo dalį	121
9 Priemonės apipjaustymas	122
10 Priemonės užsidėjimas	122
11 Vožtuvo uždėjimas	123
12 Skėtiklio uždėjimas	123
13 Pritaikymo patarimai	124
13.1 Drėgmė distaliniame priemonės gale	124
13.2 Vakuomo praradimas	124
13.3 Vožtuvo atsiskyrimas nuo distalinio dangtelio	124
14 Techniniai duomenys	125
15 Informacija apie užsakymą	126

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Ši instrukcija skirta gydytojui.

Prieš pritaikydami priemonę, atidžiai perskaitykite instrukciją.

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

Įsitikinkite, kad naudotojas supranta visus naudojimo nurodymus, ypač atkreipdami dėmesį į priežiūros ir saugos informaciją.

Taikymas

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

Skirta vienam naudotojui.

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

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

Kad būtų optimaliai patogų, nurodykite naudotojui, kaip tinkamai naudoti ir užsidėti bei nusiimti priemonę. Žr. skyrių 10 *Priemonės užsidėjimas*. Naudotojui taip pat reikia paaiškinti, kaip priemonę prižiūrėti ir valyti pagal nurodymus šioje instrukcijoje, kad būtų palaikoma higiena. Žr. skyrių 5 *Priežiūra*.

Mobilumo lygis

Priemonė rekomenduojama 3–4 mobilumo lygio naudotojams, tačiau gali būti tinkama visų keturių mobilumo lygių naudotojams.

„Silcare Walk“ įdėkluose naudojamas silikonas yra minkštesnis ir lankstesnis nei „Silcare Active“ įdėkluose. Minkštesnis silikonas suteikia daugiau patogumo ir lankstumo visomis kryptimis, tačiau užsiimant didesnio mobilumo veikla galimas prastesnio sujungimo ar mažesnio tvirtumo pojūtis. Todėl „Silcare Walk“ įdėklai paprastai rekomenduojami mažesnio mobilumo naudotojams (1–2 mobilumo lygių).

„Silcare Active“ įdėkluose naudojamas silikonas yra standesnis ir šiek tiek mažiau lankstus, bet užtikrina tvirtesnę sandūrą užsiimant didesnio mobilumo veikla. Todėl „Silcare Active“ įdėklai paprastai rekomenduojami didesnio mobilumo naudotojams (3–4 mobilumo lygių).

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

1 mobilumo lygis

Naudodamas protezą geba perkelti svorį nuo vienos kojos ant kitos arba eiti lygiu paviršiumi vienu greičiu. Tipinis ambulatorinis ligonis, galintis vaikščioti su apribojimais arba be jų.

2 mobilumo lygis

Geba vaikščioti ir įveikti žemas aplinkos kliūtis, pvz., šaligatvio bortelius, laiptus arba nelygius paviršius. Tipinis ambulatorinis ligonis, galintis su apribojimais vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje.

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

Tipinis ambulatorinis ligonis, kuris gali vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje, geba įveikti daugumą aplinkos kliūčių ir gali užsiimti profesine, terapine arba mankštos veikla, dėl kurios protezas turi būti naudojamas intensyviau, nei atliekant įprastus judesius.

4 mobilumo lygis

Geba vaikščioti su protezu tokiu būdu, kuris viršija elementaraus vaikščiojimo įgūdžius, pasižymi stipriais smūgiais, įtempiais ir dideliu energijos kiekiu. Tipiniai vaikų, aktyvių suaugusiųjų arba sportininkų su protezu poreikiai.

Kontraindikacijos

- Distaliniam likusios galūnės dalies gale esantys gilūs randai gali neleisti vakuumu sukabinti protezo. Gilūs randai sumažina odos sąlytį su silikonu priemonės viduje, todėl jungtis būna mažiau sandari.
- Kūgio formos likusi galūnės dalis gali neleisti vakuumu sukabinti protezo. Kūgio formos likusi galūnės dalis sumažina odos sąlytį su silikonu priemonės viduje, todėl jungtis būna mažiau sandari.
- Trumpa likusi galūnės dalis gali sugadinti silikoningą priemonės pusę. Jei užsidėjus įdėklą neperforuotas audinys yra ant girnelės sausgyslės arba virš jos, lenkiant kelią silikoną veikia didesnis įtempis.
- Naudotojams, kurių rankų valdymo arba kognityvinė funkcija suprastėjusi, gali būti sudėtinga užsidėti ir valyti priemonę.
- Prasti higienos įgūdžiai.

Klinikinė nauda

- Suteikia minkštesnę atramą likusiai galūnei daliai bigės ėmiklyje.
- Tolygiau paskirsto spaudimą bigės ėmiklyje, palyginti su kitomis medžiagomis ir paminkštinimo būdais.
- Mažiau likusios galūnės dalies būklės problemų ir geresnis žaizdų gijimas, palyginti su neperforuotais įdėklais
- Geresnis šilumos išsklaidymas, palyginti su kitais temperatūros reguliavimo sprendimais
- Pašalina prakaitą nuo odos
- Pacientai nurodo, kad jiems labiau patinka perforuoti, nei neperforuoti įdėklai
- Mažesnis poreikis nusiimti protezą, kad likusi galūnės dalis nudžiūtų, palyginti su neperforuotais įdėklais
- Fiksuojamasis įdėklas atlieka sulaikymo funkciją.

2 Saugos informacija



Šiuo įspėjamoju simboliu pažymėta svarbi saugos informacija.



Naudotoją reikia informuoti, kad pajutus diskomfortą būtina susisiekti su gydytoju.



Pablogėjus likusios galūnės dalies būklei arba pakitus pojūčiams reikia kreiptis į gydytoją. Jei likusios galūnės dalies audiniai sužalojami, priemonę reikia nustoti naudoti.



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



Naudotojams, kurių oda jautri, kurie serga cukriniu diabetu arba kraujagyslių liga, reikia būti itin budriems, o jautrias vietas gali reikėti sutepti lubrikantu. Naudotojams rekomenduojame reguliariai apžiūrėti ir, jei reikia, pasikonsultuoti su gydytoju.



Kitomis ligomis sergantys naudotojai turi vadovautis gydytojo patarimais ir rekomendacijomis dėl odos priežiūros.



Oda gali įstrigti padidėjusiose skylutėse, todėl gali atsirasti pūslių. Jei skylutės padidėjo, priemonės nebenaudokite.



Jei atsirado distalinių edeminių patinimų, atitinkančių distalines skylutes įdėkle, reikia nutraukti įdėklo naudojimą ir apie patinimus pranešti gydytojui.



Nenaudokite spiritinių purškalo, buitinių valiklių arba abrazyvinių medžiagų. Tokios valymo medžiagos gali pažeisti priemonę ir dirginti odą.



Netraukite ir netempkite audinio. Nagai, aštrūs papuošalai ir fiksavimo kaištis gali įplėšti audinį. Jei audinys įplyšo, nebenaudokite priemonės ir susisiekite su „Blatchford“ pardavimo atstovu.



Priemonę gali įplėšti bigės ėmiklis su aštriu proksimaliniu kraštu.



Tvarkydami priemonę neužterškite jos kitomis medžiagomis, pvz., stiklo pluoštu, kurios prikimba prie priemonės ir dirgina odą.



Atminkite, kad užsimaunant kojinę, apsirengiant ir užsidedant galūnės protezą priemonėje gali susidaryti statinis krūvis.



Kad apsaugotumėte nuo uždusimo, priemonę laikykite kūdikiams ir vaikams nepasiekiamoje vietoje.



Priemonę laikykite atokiai nuo tiesioginių šilumos šaltinių.



Priemonę naudokite tik su korozijai atspariais komponentais.

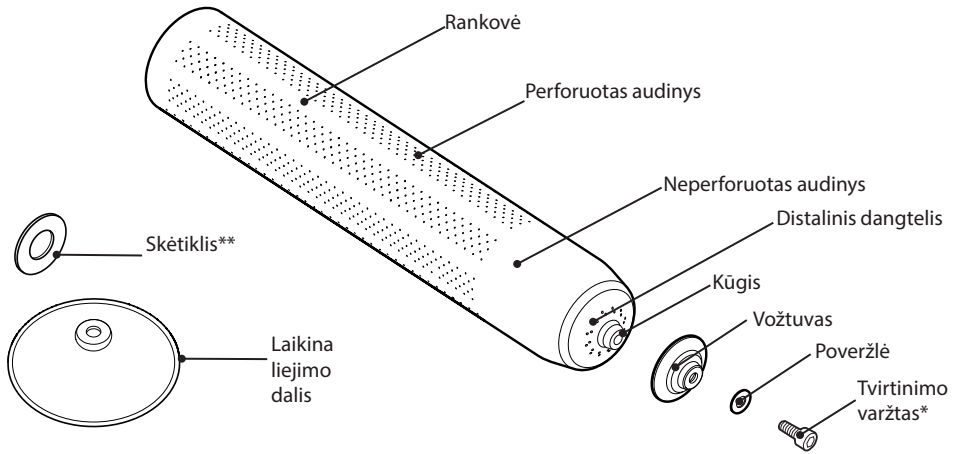


Neperveržkite fiksavimo kaiščio.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Audinys (poliamidas ir laikra)
- Vožtuvas (silikonas)
- Poveržlė (nailonas)
- Kūgis (nailonas)
- Skėtiklis** (silikonas)
- Tvirtinimo varžtas* (nailonas)
- Laikina liejimo dalis (silikonas)



* Tik transportavimui. **Nenaudokite** pritaikydami protezą.

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

4 Veikimas

Priemonė suteikia daugiau kontrolės, sudaro saugią jungtį ir paminkštinimą tarp galūnės ir bigės ėmiklio. Priemonės skylutės išleidžia drėgmę per atramos fazę.

Per atramos fazę vožtuvas atsidaro ir leidžia drėgmei bei orui išeiti per skylutes distaliniame dangtelyje. Per mosto fazę vožtuvas užsidaro ir neleidžia orui vėl patekti į priemonę, todėl susidaro vakuumas, kuris pagerina propriocepciją ir sumažina slankiojimą aukštyr žemyn.

5 Priežiūra




Naudotojams patarkite pranešti gydytojui apie toliau nurodytus dalykus.

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

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

5.1 Priemonės valymas

Kasdien nuplaukite priemonės vidų, kad nesikauptų bakterijos.

-  **Kai priemonė išversta, saugokite, kad prie jos neprikibtų dulkių, smėlio ir kitų nešvarumų, kurie gali dirginti odą.**
-  **Prieš naudodami gerai išdžiovinkite.**
-  **Nedžiovinkite džiovyklėje.**


Plovimas rankomis

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

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

Plovimas skalbyklėje

Galima plauti skalbyklėje 30 °C temperatūroje.

-  **Plaudami skalbyklėje priemonės neišverskite.**



5.2 Vožtuvo valymas

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

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

5.3 Likusios galūnės dalies valymas

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

-  **Apie likusios galūnės dalies būklės pablogėjimą reikia pranešti gydytojui. Jei likusios galūnės dalies audiniai sužalojami, priemonę reikia nustoti naudoti.**
 - 1. Kasdien nuplaukite odą subalansuoto pH muilu be kvapiklių.
 - 2. Nuskalaukite odą švariu vandeniu, kad pašalintumėte apnašas.
 - 3. Sausą odą patepkite losjonu, kaip rekomendavo gydytojas.
-  **Pažeista oda ir atviros žaizdos turi būti tinkamai sutvarstytos, jos negali liestis su priemone.**

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Aplinka

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

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

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

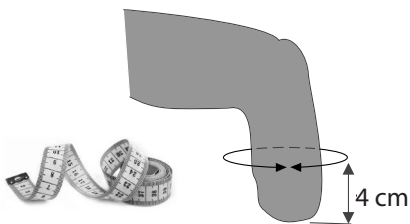


Tinkama naudoti duše

7 Tinkamo dydžio parinkimas

Svarbu parinkti tinkamą dydį, kad priemonė tiktų ir būtų patogi naudoti.

1. Išmatuokite likusios galūnės dalies apimtį 4 cm atstumu nuo distalinio jos galo.
2. Jei likusios galūnės dalies apimtis sutampa su kuriuo nors lentelėje nurodytu dydžiu, parinkite vienu dydžiu mažesnę priemonę.
3. Jei likusios galūnės dalies apimtis yra tarp dviejų lentelėje nurodytų dydžių, parinkite mažesnįjį.



Išmatuota apimtis (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
Galimi dydžiai	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Bigės ėmiklio liejimas / skenavimas naudojant laikiną liejimo dalį

Liedami bigės ėmiklį naudokite laikiną liejimo dalį, kad distaliniame bigės ėmiklio gale būtų vietos vožtuvui atsidaryti. Kitaip priemonėje kaupsis drėgmė.

Prieš pradėdant

Paprašykite naudotojo panešioti priemonę 10 minučių.

(Žr. skyrių *Priemonės užsidėjimas*.)



938413

Jeigu naudojamas skenavimo metodas

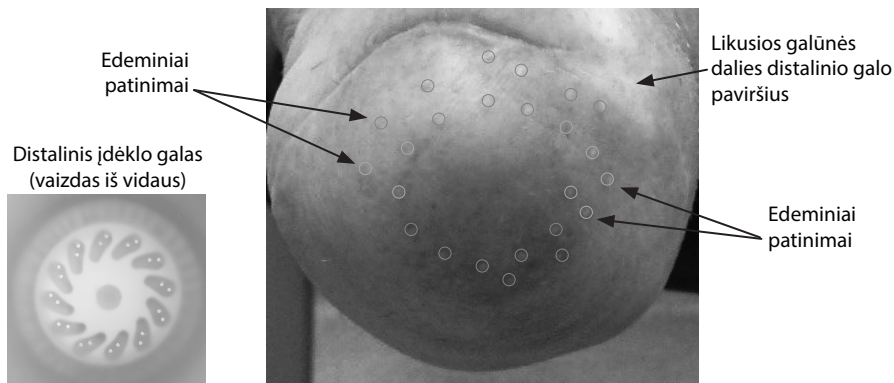
Priderinkite / apipjaukite laikiną liejimo dalį pagal įdėklo distalinio galo dydį, žr. 938413.

Norint sumažinti distalinį spaudimą galutiniame bigės ėmiklyje, modelį reikia pailginti 10–12 mm (atsižvelgiant į perteklinį audinį ir pan.).

Jeigu naudojamas liejimo metodas

Priderinkite / apipjaukite laikiną liejimo dalį pagal įdėklo distalinio galo dydį, žr. 938413.

Rekomenduojame naudoti liejimo metodą, kurį taikant išskiriamos svorį išlaikančios sritys, pvz., medialinis krumplio išplatėjimas, kartu sudarant distalinio kaiščio įtempimą. Kitaip galutiniame bigės ėmiklyje gali susidaryti per stiprus distalinis kontaktas, dėl kurio gali atsirasti distalines skylutes atitinkančių edeminių patinimų, kaip parodyta toliau.



Be to, gaminant diagnostinį bigės ėmiklį rekomenduojame naudoti 5 mm „Pelite“ skėtiklį bigės ėmikliui pailginti. Kai būsite patenkinti bigės ėmiklio tikimu (užmovus reikalingas kojines), prireikus skėtiklį galėsite išimti, jei dėl per stipraus distalinio kontakto atsiradus distalinių edeminių patinimų.

! Minkštas silikonas gali trukdyti matyti distalinio kontakto stiprumą, kuris paaiškės tik atsiradus edeminių patinimų.

! Pritygtinai rekomenduojama naudoti diagnostinį bigės ėmiklį distaliniam spaudimui / kontaktui įvertinti.

9 Priemonės apipjaustymas

Priemonę galima pagal poreikius apipjaustyti, bet ne daugiau nei iki bigės ėmiklio apipjaustymo linijos. Norint, kad pjūvio kraštas būtų nuožulnus, rekomenduojame naudoti pjoviklį su besisukančiu disku. Palikite pakankamai priemonės medžiagos, kad proksimalinis galas uždengtų bigės ėmiklio kraštą. Nepjaukite per skylutes.

Apipjaukite proksimalinį priemonės kraštą, kad jis atitektų naudotojo bigės ėmiklio formą.

Jei reikia, proksimalinį priemonės kraštą apipjaukite bangos formos pjūviu, kad sumažintumėte šlyties įtempį.



Jeį įmanoma, venkite staigių kontūro linijos posūkių ir aštrių briaunų, kurie gali įplėšti silikoną ir audinį.

10 Priemonės užsidėjimas

Prieš pradėdant

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

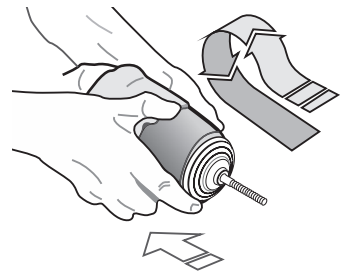
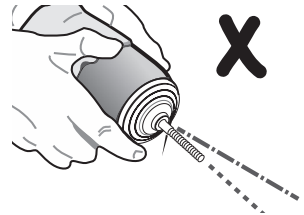
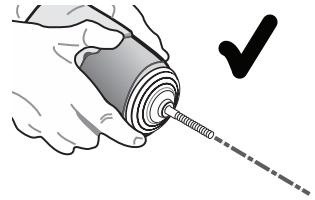


Užsidėdant ir nusiimant priemonę reikia saugotis, kad nepažeistumėte jos nagais, aštriais papuošalais arba fiksavimo kaiščiu.



NETRAUKITE ir NETEMPkite priemonės.

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



Pastaba. Neperforuotas audinys turi būti žemiau girtelės saugyslės.

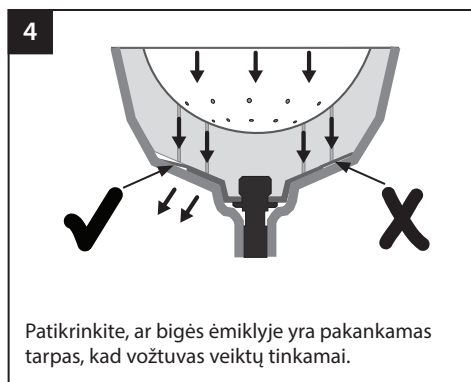
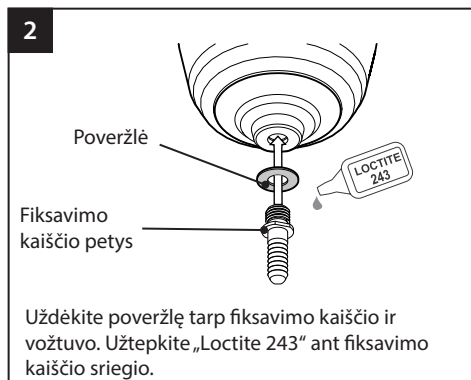
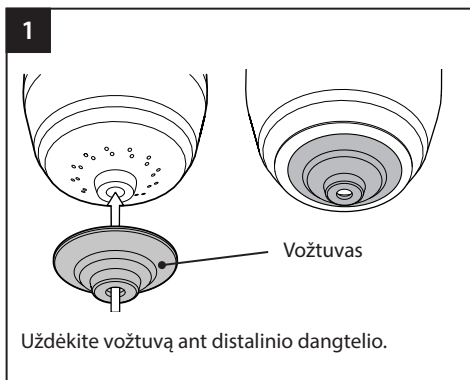
Uždėję priemonę, paprašykite naudotojo pabūti su ja 10 minučių. Jei per 10 minučių naudotojas pajus tirpimą, dilgčiojimą ar kitą neįprastą pojūtį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

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

11 Vožtuvu uždėjimas

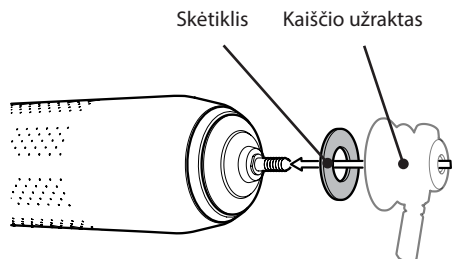
! Neperveržkite fiksavimo kaiščio.

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



12 Skėtiklio uždėjimas

Skėtiklį tarp užraktas ir vožtuvo uždėkite tik jei užraktas neleidžia vožtuvui atsідaryti.



13 Pritaikymo patarimai

13.1 Drėgmė distaliniame priemonės gale

Jei distaliniame priemonės gale kaupiasi drėgmė, žr. lentelę

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

13.2 Vakuumo praradimas

Jei priemonėje prarandamas vakuumas, žr. lentelę.

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

13.3 Vožtuvo atsiskyrimas nuo distalinio dangtelio

Jei vožtuvas nukrenta nuo distalinio dangtelio, žr. lentelę.

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

Pastaba... Neperveržkite fiksavimo kaiščio / užrakto strypo.

13.4 Edeminiai patinimai, atitinkantys distalines skylutes

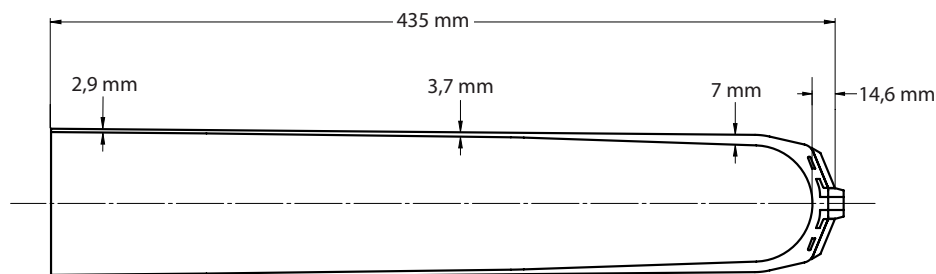
Priežastis	Sprendimas
Per stiprus distalinis kontaktas.	Sumažinkite distalinį spaudimą, užmaudami papildomų kojinių, pailgindami arba perdarydami bigės ėmiklį.

14 Techniniai duomenys

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

* Fiksavimo kaiščio komplekte nėra

Matmenys



15 Informacija apie užsakymą

Užsakymo pavyzdys

SB	A	TT	L	P	25
Silcare Breathe	Active	Žemiau kelio	Fiksuojamasis	Lygiagretus	Dydis* (22–40)

Galima užsakyti 22–40 dydžio*:
nuo SBATTLP22 iki SBATTLP40

* SBATTLP23 skirtas 23,5 dydžiui. SBATTLP26 skirtas 26,5 dydžiui.

Dalis	Dalies numeris
Mažo vožtuvo komplektas	559015
Vidutinio vožtuvo komplektas	559016
Didelio vožtuvo komplektas	559017
Itin didelio vožtuvo komplektas	559018
Laikina liejimo dalis	559019

Atsakomybė

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

CE atitiktis

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



Medicinos priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

Derinimas su „Blatchford“ gaminiais patvirtintas remiantis bandymais, įskaitant konstrukcijos bandymą, atliktais pagal susijusius standartus ir Medicinos priemonių reglamentą (MPR), matmenų suderinamumu ir stebimomis eksploatacinėmis savybėmis.

Derinimas su alternatyviais CE ženklu pažymėtais gaminiais turi būti atliekamas atsižvelgiant į gydytojo atliktą dokumentuotą vietinį rizikos vertinimą.

Garantija

Priemonei suteikiama 6 mėnesių garantija.

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

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

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

Su aplinkosauga susiję aspektai

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

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Išsaugokite pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Registruotas gamintojo adresas

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

Sisukord	128
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	129
2 Ohutusteave.....	131
3 Konstruktsioon.....	132
4 Otstarve	132
5 Hooldus.....	132
5.1 Seadme puhastamine	133
5.2 Klapi puhastamine.....	133
5.3 Kõndi puhastamine	133
6 Kasutuspiirangud.....	134
7 Sobiva suuruse valimine.....	134
8 Valumudeli kasutamine kõvahülsi valmistamisel/skannimisel	135
9 Seadme pikkusesse lõikamine	136
10 Seadme pealepanek.....	136
11 Klapi paigaldamine.....	137
12 Vaherõnga paigaldamine.....	137
13 Sobitamisinõuanded.....	138
13.1 Niiskus seadme distaalses otsas	138
13.2 Vaakumi kadu	138
13.3 Klapi irdumine distaalse otsakorgi küljest.....	138
14 Tehnilised andmed	139
15 Tellimisteave.....	140

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Käesolev juhend on mõeldud proteesimeistrile.

Palun lugege käesolev juhend enne seadme sobitamist tähelepanelikult läbi.

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

Veenduge, et kasutaja on kõik kasutusjuhised endale selgeks teinud, pöörates erilist tähelepanu hooldus- ja ohutusteabele.

Kasutamine

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

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

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

Seade on bioühilduv lukustusega perforeeritud silikoonhülss, mis võimaldab toeperioodi ajal õhul ja niiskusel seadme perforatsiooni kaudu välja pääseda. Silikoonklapp võimaldab kõnnitsükli ajal distaalse otsakorgi perforatsiooni kaudu õhul väljuda ning tekitab hülsi sees vaakumi.

Mugavuse tagamiseks veenduge, et kasutajale on selgeks tehtud, kuidas seadet õigesti käidelda ning peale panna / ära võtta. Vt jaotist 10 *Seadme pealepanek*. Veenduge, et ta oskab seadet hooldada ja seda hügieeni tagamiseks puhtana hoida, nagu on kirjeldatud käesolevas juhendis. Vt jaotist 5 *Hooldus*.

Aktiivsusgrupp

Seade on soovitatav III ja IV aktiivsusgrupi kasutajatele, kuid võib sobida kõigi nelja aktiivsusgrupi kasutajatele.

Silcare Walk-sarja silikoonhülssides kasutatud silikoon on pehmem ja elastsem kui see, mis on kasutusel Silcare Active-sarjas. Pehmem silikoon pakub suuremat mugavust ja elastsust kõigis suundades, kuid võib tunduda kõrgemate aktiivsusgruppide puhul nõrgema ühendusega või ebakindlam. Silcare Walk-sarja silikoonhülssid on seega üldjuhul soovitatavad vähemaktiivsetele kasutajatele (I ja II aktiivsusgrupp).

Silcare Active-sarja silikoonhülssides kasutatud silikoon on jäigem ja veidi vähem elastne, mis pakub kõrgemate aktiivsusgruppide puhul kindlamat ühendust. Silcare Active-sarja silikoonhülssid on seega soovitatavad aktiivsematele kasutajatele (III ja IV aktiivsusgrupp).

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

Aktiivsusgrupp 1

Patsient on suuteline või võimeline kasutama proteesi liikumiseks või kõndimiseks tasasel pinnal muutumatu kõnnikiirusega. Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida vaid lühikeste sammudega või aeglase kõnnikiirusega.

Aktiivsusgrupp 2

Patsient on suuteline või võimeline kõndima ning iseseisvalt ületama madalamaid igapäevasest keskkonnast tulenevaid takistusi (äärekiivid, trepid või ebatasased pinnad). Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida lühiajaliselt kiirema tempoga.

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega.

Iseloomustab patsienti, kes on suuteline kõndima ka kiire kõnnikiirusega, ületama enamikku igapäevasest keskkonnast tulenevatest takistustest ning võib tegeleda kutse-, teraapia- või treeningtegevustega, mis seavad proteesile lihtsalt liikumise abistamisest suuremad nõudmised.

Aktiivsusgrupp 4

Patsient on suuteline või võimeline kõndima proteesiga viisil, mis ületab elementaarseid kõndimisoskusi ning nõuab suuremat löögi- või pingetaluvust või energiataset. Iseloomustab lapse, aktiivse täiskasvanu või sportlase proteetilisi vajadusi.

Vastunäidustused

- Sügavad armid kõndi distaalses otsas võivad takistada vaakumi tekkimist. Need sügavad armid vähendavad naha kontakti seadme siseküljel oleva silikooniga ning selle hermeetilisust
- Kooniline kõnt võib takistada vaakumi tekkimist. Kooniline kõnt vähendab naha kontakti seadme siseküljel oleva silikooniga ning selle hermeetilisust
- Lühike kõnt võib põhjustada seadme silikoonkülje mittetoimimist. Kui perforatsioonita kangas ulatub pärast pealepanekut põlvekedra kõõluseni või sellest kõrgemale, on silikoon põlve fleksiooni ajal suurema pinge all
- Kehva käte või kognitiivse funktsiooniga kasutajale võib seadme pealepanek ja puhastamine olla keeruline
- Kehv hügieen

Kliiniline kasu

- On pehmemduseks kõndi ja kõvahülsi vahel
- Jaotab kõvahülsi survet ühtlasemalt võrreldes teiste materjalide ja alternatiivsete pehmemduslahendustega
- Toetab haava paranemist ning vähendab kõndiga seotud terviseprobleeme võrreldes perforeerimata silikoonhülssidega
- Parem soojusjuhtivus võrreldes teiste temperatuuri reguleerimise lahendustega
- Laseb higil naha pinnalt aurustuda
- Patsiendid eelistavad perforeeritud silikoonhülssse perforeerimata variantidele.
- Proteesi ei ole tarvis päeva jooksul nii palju kõndi kuivatamiseks eemaldada võrreldes perforeerimata silikoonhülssidega
- Lukustusega silikoonhülss pakub täiendavat proteesi fikseerimist

2 Ohutusteave

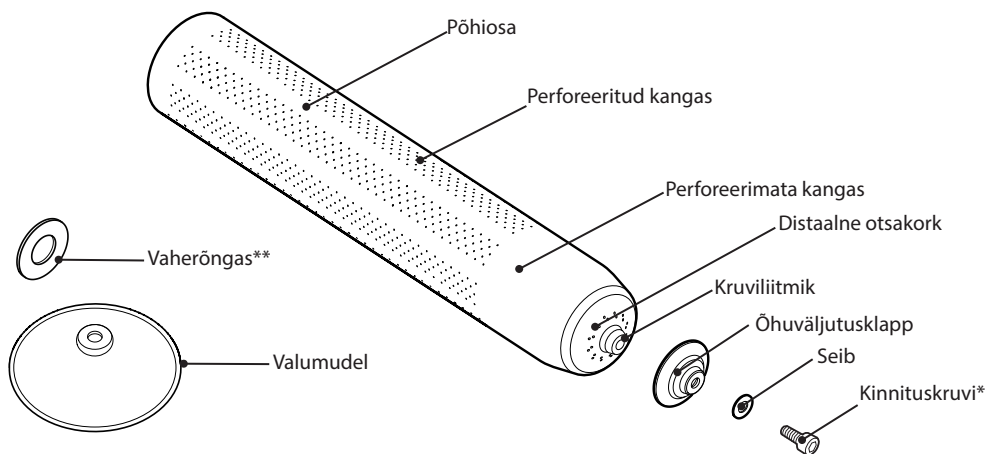
 Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave.

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

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Kanga (polüamiid ja Lycra)
- Klapp (silikoon)
- Seib (nailon)
- Kruviliitmik (nailon)
- Vaherõngas** (silikoon)
- Kinnituskruvi* (nailon)
- Valumudel (silikoon)



* Ainult transportimiseks. **Ärge** kasutage sobitamisel.

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

4 Otstarve

Seade pakub kontrolli, kindlat ühendust ning pehmenlust kõndi ja kõvahülsi vahel. Seadme perforatsioon võimaldab toeperioodi ajal niiskusel välja pääseda.

Klapp avaneb toeperioodi ajal, et niiskus ja õhk saaks distaalse otsakorgi perforatsiooni kaudu väljuda. Hooperioodil klapp sulgub ja takistab õhu seadmesse tagasitõmbamise, tekitades sellega vaakumi, mis parandab propriotsepsiooni ning vähendab hülsi edasi-tagasi liikumist.

5 Hooldus

Kasutajat tuleks juhendada teatama proteesimeistrile järgmisest.


- Kanga või silikooni rebendid
- Kõndi pehmekoe kahjustused
- Distaalne turse
- Suurenenud augud
- Kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutus
- Kõndi seisundi halvenemine/muutus
- Seadme omaduste muutus, nt:
 - niiskus seadme distaalses otsas;
 - vaakumi kadu.

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

5.1 Seadme puhastamine

Peske seadet iga päev, et vältida bakterite paljunemist.

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

 **Laske enne kasutamist täielikult kuivada.**

 **Ärge kuivatage trummelkuivatis.**

Käsitsipesu

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

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

Masipesu

Masipesu on lubatud temperatuuril 30 °C.

 **Ärge seadet masinpesuks pahempidi pöörake.**


5.2 Klapi puhastamine

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


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

5.3 Köndi puhastamine

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

 **Köndi seisundi halvenemisest tuleks teatada proteesimeistrile. Köndi pehme koe kahjustuste tekkimisel tuleks seadme kasutamine lõpetada.**

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

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

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Keskcond

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

Hoidke eemal teravatest esemetest (nt ehted, küüned).

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

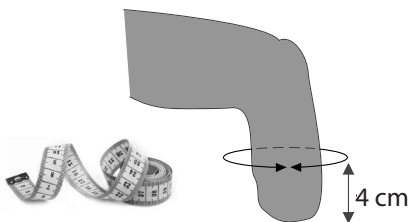


Lubatud kasutada duši all

7 Sobiva suuruse valimine

Õige istumise ja kasutusmugavuse tagamiseks on oluline määrata kasutajale sobiv suurus.

1. Mõõtke kõndi ümbermõõt 4 cm kauguselt distaalsest otsast.
2. Kui kõndi ümbermõõt on võrdne tabelis toodud suurusega, valige ühe võrra väiksem suurus.
3. Kui kõndi ümbermõõt on kahe tabelis toodud suuruse vahel, valige väiksem suurus.



Kõndi ümbermõõt (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
Saadaolevad suurused	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Valumudeli kasutamine kõvahülsi valmistamisel/ skannimisel

Kasutage kõvahülsi valmistamisel valumudelit, et kõvahülsi distaalsesse otsa jääks klapi avanemiseks piisavalt ruumi. Vastasel juhul koguneb niiskus seadme sisse.

Enne alustamist

Laske kasutajal seadet 10 minutit kanda.

(Vt jaotist *Seadme pealepanek*.)



938413

Kui kasutatakse skannimeetodit

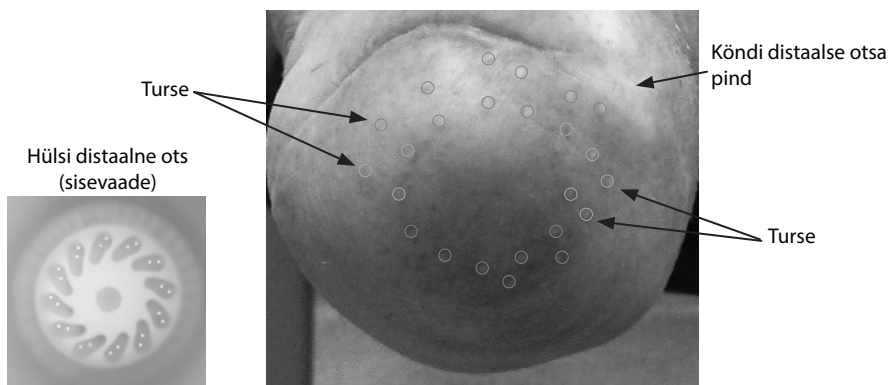
Kärpige valumudel silikoonhülsi distaalsele otsale sobivaks (vt juhendit 938413).

Selleks, et vähendada distaalset survet lõplikus kõvahülsis, tuleks mudelit pikendada 10–12 mm võrra (sõltuvalt liigkoest jms).

Kui kasutatakse valamismeetodit

Kärpige valumudel silikoonhülsi distaalsele otsale sobivaks (vt juhendit 938413).

Soovitame kasutada valamismeetodit, mis rõhutab keharaskust toetavaid alasid (nagu luuotsa mediaalne osa) koos pinge avaldamisega distaalsele tikk-kruvile; vastasel juhul võib olla tulemuseks liigne distaalne kontakt lõplikus kõvahülsis, mis põhjustab distaalsele perforatsioonile vastavat turset (vt illustratsiooni).



Lisaks on diagnostilise kõvahülsi valmistamisel soovitatav kasutada 5 mm Pelite'ist vaherõngast, et kõvahülssi veelgi pikendada. Kui olete kõvahülsi istumisega rahul (kasutades vajadusel lisasokke), võib vaherõnga vajaduse korral eemaldada, kui liigne distaalne kontakt põhjustab distaalset turset.

! Silikoonhülsi pehmus võib varjata distaalse kontakti ulatust ning liigest kontaktist annab siis märku ainult distaalse turse tekkimine.

! Diagnostilise kõvahülsi kasutamine on rangelt soovitatav, et hinnata distaalse surve/kontakti ulatust.

9 Seadme pikkusesse lõikamine

Seadet võib vastavalt vajadusele lühemaks lõigata, kuid kunagi ei tohi seda lõigata kõvahülsi ülaservast madalamaks.

Soovitame kasutada ketaslõikurit, et saavutada viltune lõikeserv.

Jätke seade piisavalt pikaks, et selle proksimaalne serv ulatuks üle kõvahülsi serva.

Vältige lõikamist läbi aukude.

Kärpige seadme proksimaalset serva, et see vastaks kasutaja kõvahülsi kujule.

Vajaduse korral lõigake seadme proksimaalne serv laineliseks, et vähendada nihkepinget.



Võimaluse korral vältige teravad servi ja järsku kuju muutmist, mis võib põhjustada silikooni ja kanga rebendeid.

10 Seadme pealepanek

Enne alustamist

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



Seadme pealepanekul/äravõtmisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida selle kahjustamist küünte, teravate ehte või lukustuse tikk-kruviga.



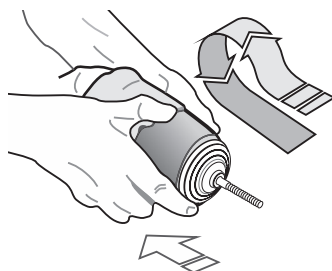
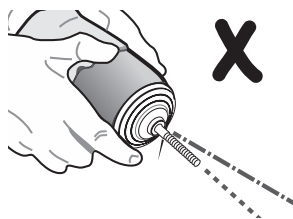
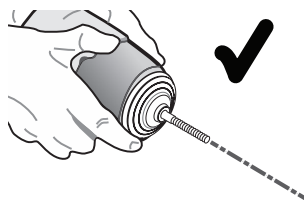
ÄRGE seadet tõmmake ega venitage.

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

Märkus. Perforeerimata kangas ei tohiks ulatuda põlvekedra kõõlusest kõrgemale.

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

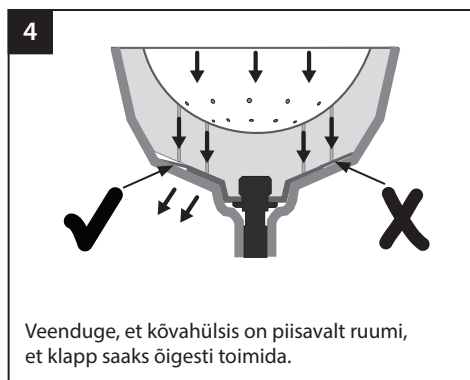
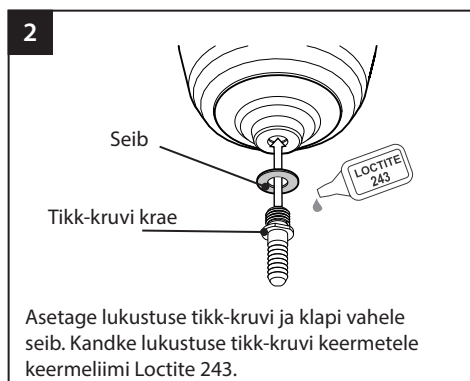
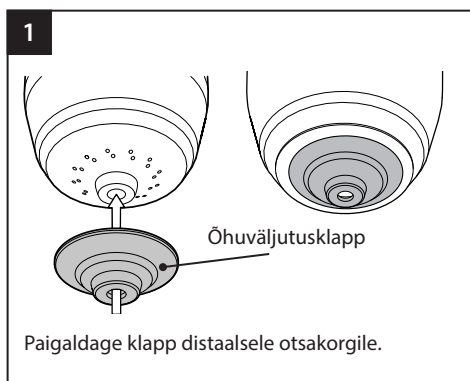
4. Võtke seade ära ja oodake, kuni kõnt tundub normaalne.
5. Pange seade tagasi kõndile.
6. Kui kasutaja kaebab uuesti tuimust, kihelust või muud ebatavalist tunnet, lõpetage seadme kasutamine.



11 Klapi paigaldamine

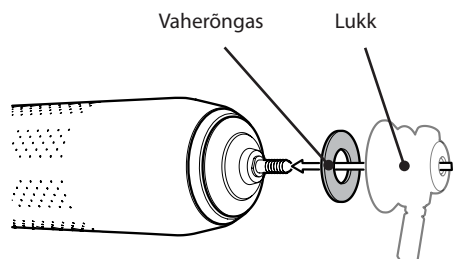
! Ärge lukustuse tikk-kruvi üle pingutage.

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



12 Vaherõnga paigaldamine

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



13 Sobitamishõuanded

13.1 Niiskus seadme distaalses otsas

Kui niiskus koguneb seadme distaalsesse otsa, vt järgmist tabelit.

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

13.2 Vaakumi kadu

Kui seadmes vaakum ei püsi, vt järgmist tabelit.

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

13.3 Klapi irdumine distaalse otsakorgi küljest

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

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

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

13.4 Silikoonhülsi distaalsele perforatsioonile vastav distaalne turse

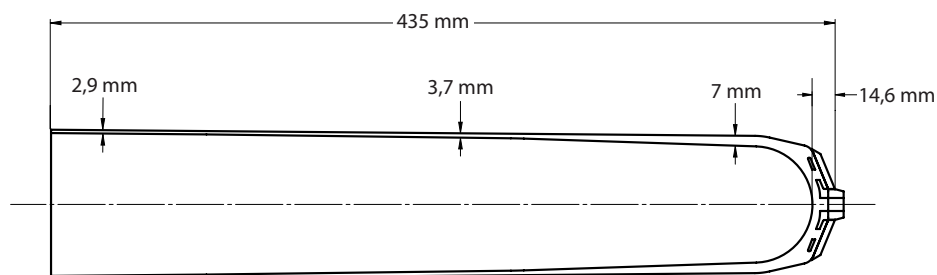
Põhjus	Lahendus
Liigne distaalne kontakt.	Vähendage survet kõndi otsas, kasutades lisaoske või pikendades/kohandades kõvahülssi.

14 Tehnilised andmed

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

* Tikk-kruvi ei kuulu komplekti.

Mõõtmed



15 Tellimisteave

Näidistellimus

SB	A	TT	L	P	25
Silcare Breathe	Active	Transtibiaalne	Lukustusega	Paralleelne	Suurus* (22–40)

Saadaval suurused 22 kuni 40*:

SBATTLP22 kuni SBATTLP40

*SBATTLP23 on suurusele 23,5. SBATTLP26 on suurusele 26,5.

Artikkel	Tootekood
Väikese klapi komplekt	559015
Keskmise klapi komplekt	559016
Suure klapi komplekt	559017
Eriti suure klapi komplekt	559018
Valumudel	559019

Vastutus

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

CE-vastavus

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



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

Kasutamine koos Blatchfordi toodetega on heaks kiidetud, tuginedes kooskõlas asjaomaste standardite ja meditsiiniseadmete direktiiviga tehtud katsetele (sh konstruktsioonikatse, mõõtmete ühilduvus ja toimivuse jälgimine praktikas).

Kasutamine koos mõne teise CE-märgisega tootega nõuab eelnevat dokumenteeritud kohalikku riskianalüüsi proteesimeistri poolt.

Garantii

Seadmel on 6-kuuline garantiaeg.

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

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

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

Pakendi etiketi säilitamine

Teil soovitatakse pakendi etikett alles hoida ning seda säilitada selle seadme tarnimise dokumendina.

Kaubamärgid

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

Tootja registriaadress

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



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

938398PK2/3-0123