

Silcare Breathe Active Locking Liner

User Guide

SBATTLP22-SBATTLP40

EN	User Guide	2
DA	Brugervejledning	12
NO	Brukerhåndbok	22
FI	Käyttöopas	32
SV	Användarhandbok	42
RU	Руководство пользователя	52
ZH	用户指南	62
AR	دليل المستخدم	72

Contents



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

1 Description and Intended Purpose

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

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

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

Application

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


















Intended for single user.

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

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

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

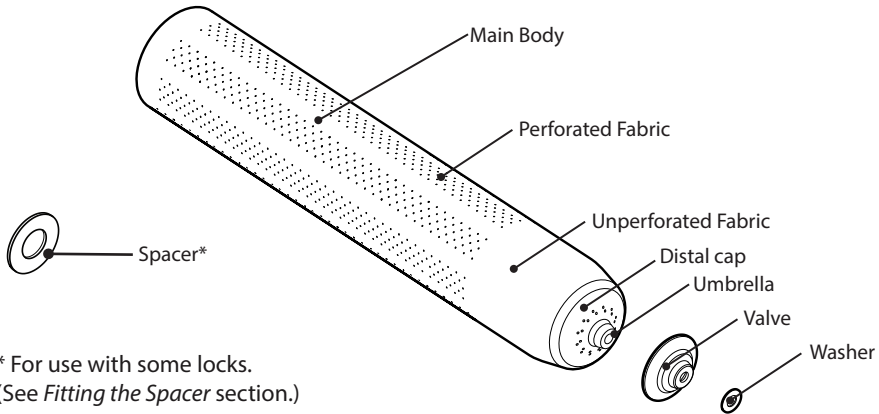
2 Safety Information

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

3 Construction

Principal Parts

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

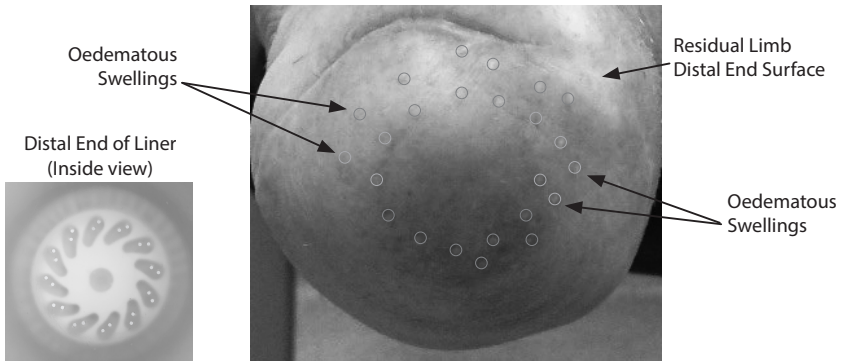


* For use with some locks.
(See *Fitting the Spacer* section.)

4 Maintenance

Advise users to report the following to their practitioner:

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



Note... Perspiration discolours some socket materials.

4.1 Cleaning the device

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



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



Dry thoroughly before use.



Do not tumble dry.

Washing by Hand

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

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

Machine Wash

Suitable for machine washing at 30 °C.



Do not invert the device for machine washing.

4.2 Cleaning the Valve

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

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

4.3 Cleaning the Residual Limb

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

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



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

5 Limitations on Use

Intended Life

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

Environment

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

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

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



Suitable for shower use

6 Donning the Device

Before you begin

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



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



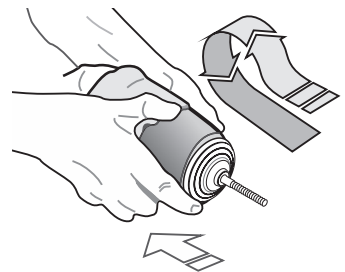
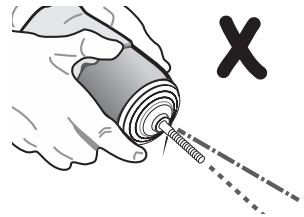
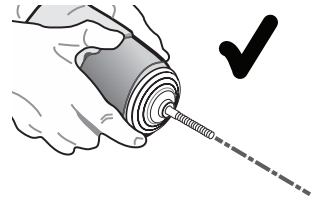
Do NOT pull or stretch the device.

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

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

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

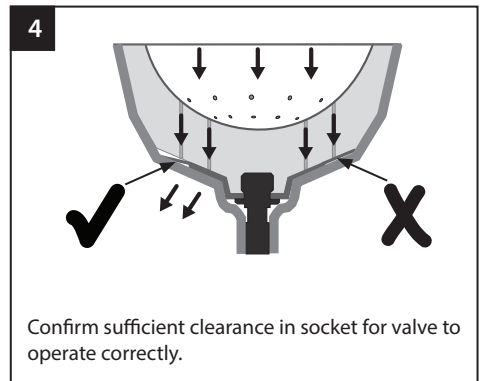
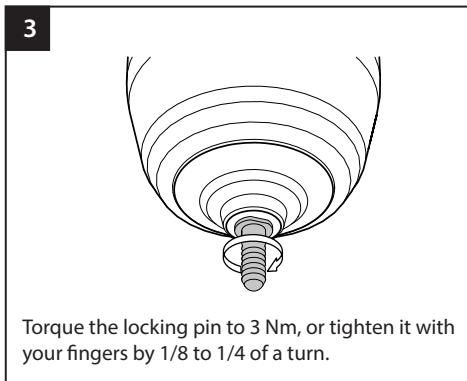
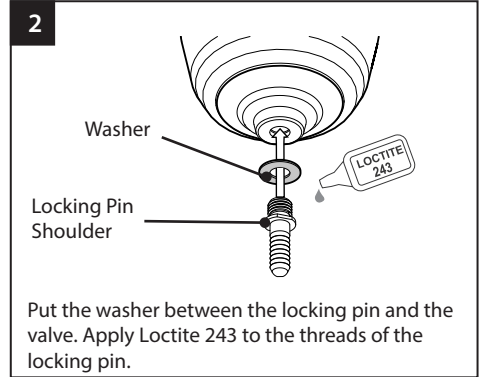
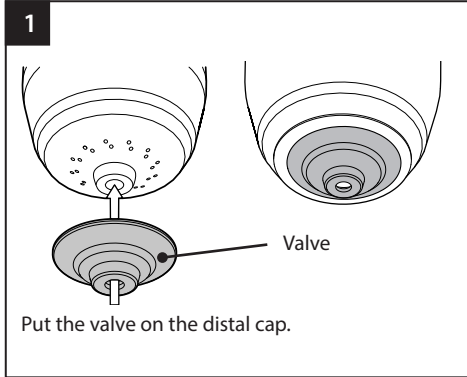
4. Doff the device, and wait until normal sensation returns.
5. Don the device again.
6. If the user feels numbness, tingling or any unusual sensation again, stop using the device.



7 Fitting the Valve

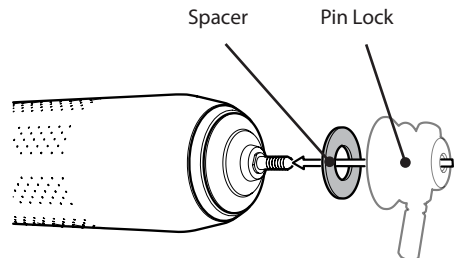
! Do not overtighten the locking pin.

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



8 Fitting the Spacer

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



9 Fitting Advice

9.1 Moisture in the Distal End of the Device

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

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

9.2 Loss of Vacuum

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

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

9.3 Separation of the Valve from the Distal Cap

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

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

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

9.4 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations

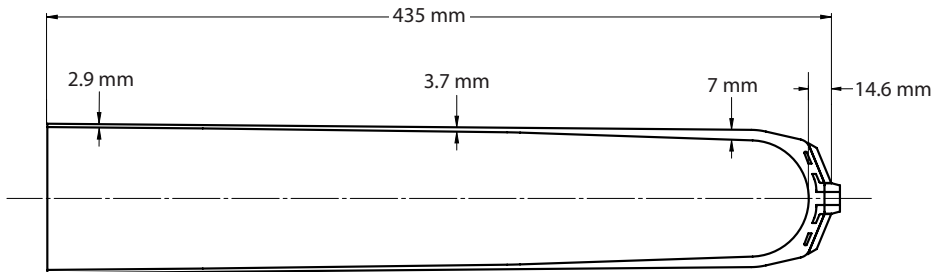
Cause	Solution
Excessive distal contact	Reduce end pressure by addition of extra socks or lengthen/remake socket

10 Technical Data

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

*Locking Pin Not Supplied

Dimensions



Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

This device warranted for 6 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Trademark Acknowledgements

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

Manufacturer's Registered Address

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

Indhold.....	12
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	13
2 Sikkerhedsinformation.....	14
3 Konstruktion	15
4 Vedligeholdelse	15
4.1 Rengøring af anordningen	16
4.2 Rengøring af ventilen	16
4.3 Rengøring af stumpen	16
5 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	17
6 Påsætning af anordningen	17
7 Montering af ventilen	18
8 Montering af afstandstykket	18
9 Rådgivning vedrørende tilpasning.....	19
9.1 Fugt i anordningens distale ende	19
9.2 Tab af vakuum	19
9.3 Adskillelse af ventilen fra den distale hætte.....	19
9.4 Ødematøse hævelser svarende til distale perforeringer:	19
10 Tekniske data	20

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er til brugeren. Opbevar disse anvisninger.

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

Sørg for, at du har forstået hele brugsanvisningen, og bemærk især alle afsnit om vedligeholdelse og sikkerhed.

Anvendelse

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

Beregnet til en enkelt bruger.

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

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

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

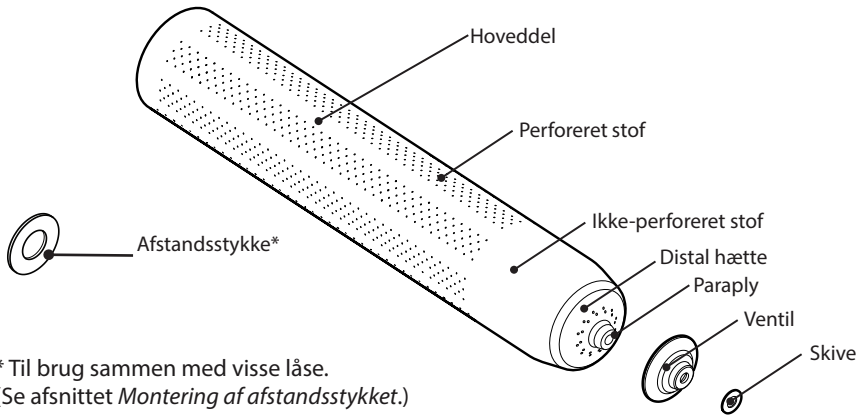
2 Sikkerhedsinformation

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

3 Konstruktion

Vigtige dele

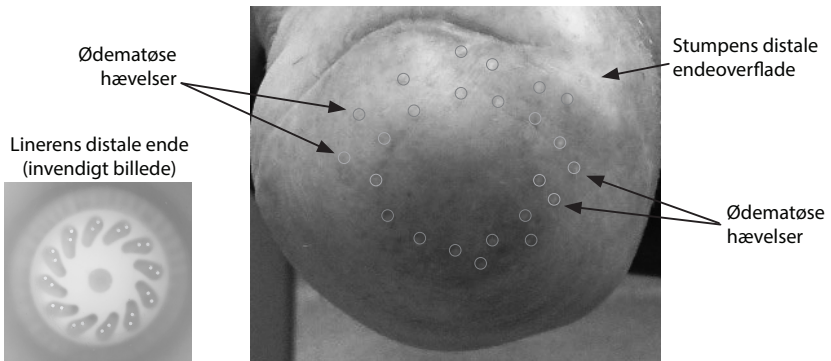
- Stof (polyamid og lycra)
- Ventil (silikone)
- Skive (nylon)
- Paraply (nylon)
- Afstandsstykke* (silikone)



4 Vedligeholdelse

Rådfør brugere om at rapportere følgende til deres praktiserende læge:

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



Bemærk... Sved misfarver visse hylstermaterialer.

4.1 Rengøring af anordningen

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



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



Lad tørre helt inden brug.



Må ikke tørres i tørretumbler.

Vask i hånden

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

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

Maskinvask

Egnet til maskinvask ved 30 °C.



Anordningen må ikke vendes på vrangen under maskinvask.

4.2 Rengøring af ventilen

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

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

4.3 Rengøring af stumpen

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

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



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

5 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Miljø

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

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

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




Egnet til brug i brusebad

6 Påsætning af anordningen

Inden du starter

Montér ventilen (se afsnittet *Montering af ventilen*).

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

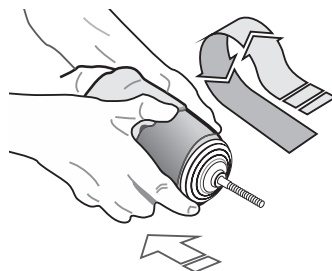
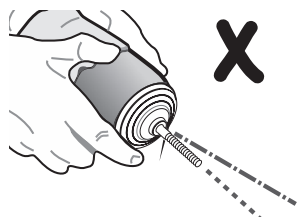
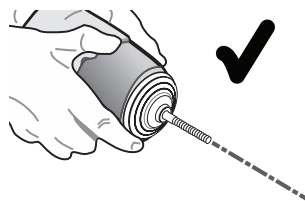
 Anordningen må IKKE trækkes i eller strækkes.

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

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

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

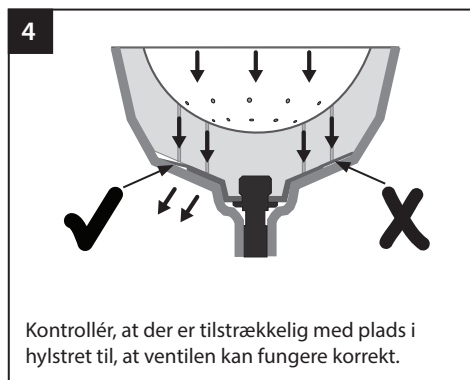
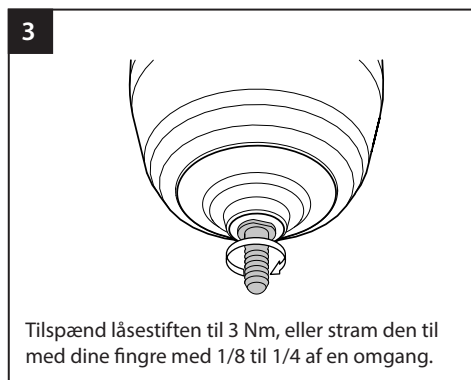
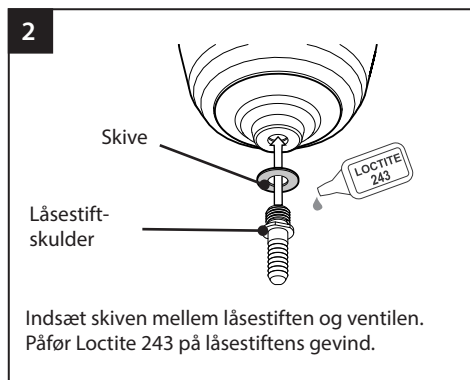
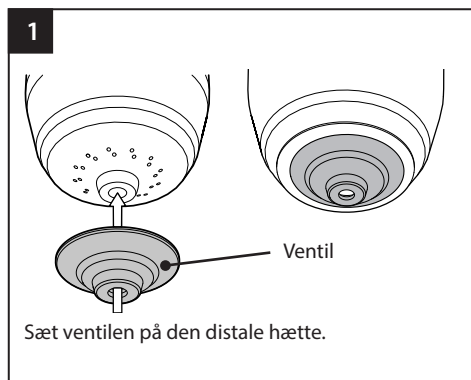
4. Tag anordningen af, og vent til en normal fornemmelse opleves igen.
5. Sæt anordningen på igen.
6. Hvis brugeren mister følesansen, mærker en prikken eller en eller anden usædvanlig fornemmelse, skal brugen af anordningen stoppes.



7 Montering af ventilen

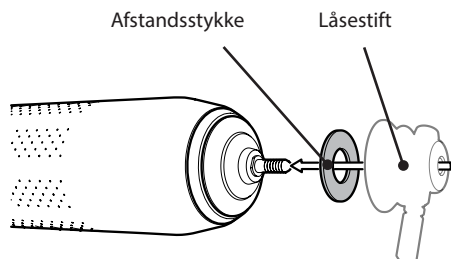
! Låsestiften må ikke overspændes.

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



8 Montering af afstandsstykket

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



9 Rådgivning vedrørende tilpasning

9.1 Fugt i anordningens distale ende

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

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

9.2 Tab af vakuum

Hvis anordningen taber vakuum, se følgende tabel:

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

9.3 Adskillelse af ventilen fra den distale hætte

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

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

Bemærk... Undlad at overstramme låsestiften/låsestaven.

9.4 Ødematøse hævelser svarende til distale perforeringer:

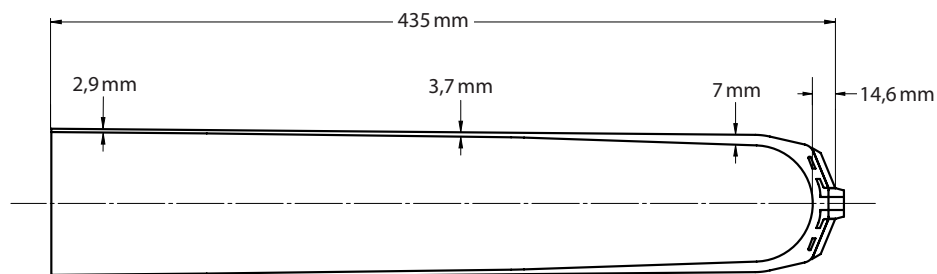
Årsag	Løsning
Overdreven distal kontakt.	Reducér sluttrykket ved at tilføje ekstra sokker eller forlænge/omgøre hylstret.

10 Tekniske data

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

*Låsestift medfølger ikke

Størrelser



Ansvar

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

CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Garanti

Der ydes 6 måneders garanti på anordningen.

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

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

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Miljømæssige aspekter

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

Anerkendelse af varemærket

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

Producentens registrerede adresse

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

Innhold.....	22
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	23
2 Sikkerhetsinformasjon.....	24
3 Konstruksjon	25
4 Vedlikehold.....	25
4.1 Rengjøring av enheten	26
4.2 Rengjøring av ventilen.....	26
4.3 Rengjøring av gjenværende lem	26
5 Begrensninger i bruken	27
6 Ta på enheten.....	27
7 Montere ventilen	28
8 Montere avstandsstykket	28
9 Råd om passform	29
9.1 Fukt i enhetens distalende.....	29
9.2 Tap av vakuum	29
9.3 Separering av ventilen fra distalhetten	29
9.4 Ødematøse hevelser som tilsvarer distale perforeringer:	29
10 Tekniske data	30

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse instruksjonene er for brukeren. Oppbevar disse instruksjonene.

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

Forsikre deg om at du forstår alle bruksanvisningene, og vær særlig oppmerksom på alle avsnittene om vedlikehold og sikkerhetsinformasjon.

Bruksområde

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


















Beregnet for en enkelt bruker.

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

Denne enheten er et biokompatibelt og perforert låsebelegg som slipper ut luft og fukt gjennom perforeringene. Under gangsyklusen demper en silikonventil vakuemet ved å kontrollere luftstrøm gjennom perforeringene på distalheten.

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

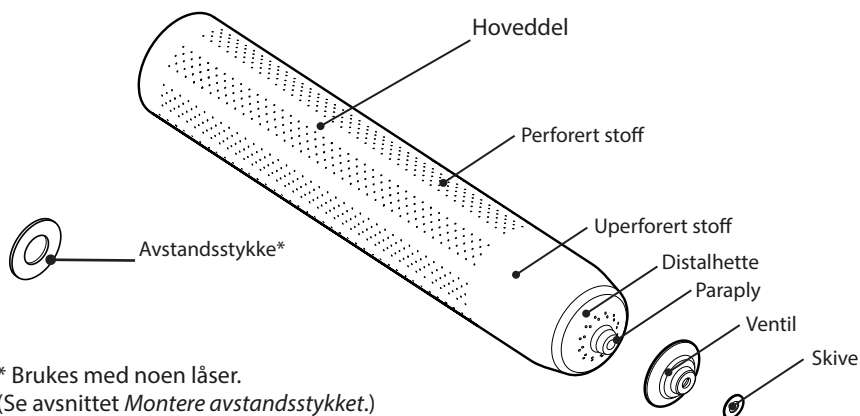
2 Sikkerhetsinformasjon

-  Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon.
-  Inspiser enheten for skade/forverring før og etter hver bruk. Rapportert alt som kan påvirke funksjonaliteten.
-  Eventuell forverring i det gjenværende lemmets tilstand eller endring i følelse må rapporteres til legen. Hvis gjenværende lem har vevsskader, bør man slutte å bruke enheten.
-  Sørg for at skadet hud eller åpne sår bandasjeres ordentlig for å unngå direkte kontakt med enheten.
-  Brukere med sensitiv hud, diabetes og vaskulære tilfeller bør være ekstra årvåkne, og trenger kanskje smøring på sensitive områder. Vi anbefaler en rutinemessig visuell sjekk, og brukeren bør snakke med legen sin om nødvendig.
-  For andre medisinske tilstander, følg råd og anbefalinger fra en lege angående hudpleie.
-  Utvidede perforeringer kan klemme huden og forårsake blemmer. Hvis perforeringene utvides, slutt å bruke enheten
-  Ikke bruk alkoholholdig spray, rengjøringsmidler beregnet på husholdning eller slipemidler. Disse rengjøringsmidlene kan skade enheten og irritere huden.
-  Hvis det oppstår distal ødematøs hevelse som tilsvarer de distale perforeringene i føringen, bør bruken av føringen avbrytes og hevelsen rapporteres til lege.
-  Ikke dra eller strekk stoffet. Negler, skarpe smykker og låsepinnen kan føre til rifter i enheten. Hvis stoffet er revet, slutt å bruke det og kontakt en salgsrepresentant fra Blatchford.
-  Sokler med skarpe proksimale kanter kan rive enheten.
-  Vær forsiktig ved håndtering av enheten for å unngå kontakt med materialer, som glassfiber, dette fordi det kan sette seg fast i enheten og forårsake hudirritasjon.
-  Når du tar på sokker, klær eller protese, vær oppmerksom på at enheten kan bygge opp statisk elektrisitet.
-  For å unngå fare for kvelning, hold enheten unna babyer og barn.
-  Hold enheten unna direkte varmekilder.
-  Enheten må kun brukes sammen med korrosjonsbestandige komponenter.
-  Ikke stram låsepinnen for hardt.

3 Konstruksjon

Viktigste deler

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

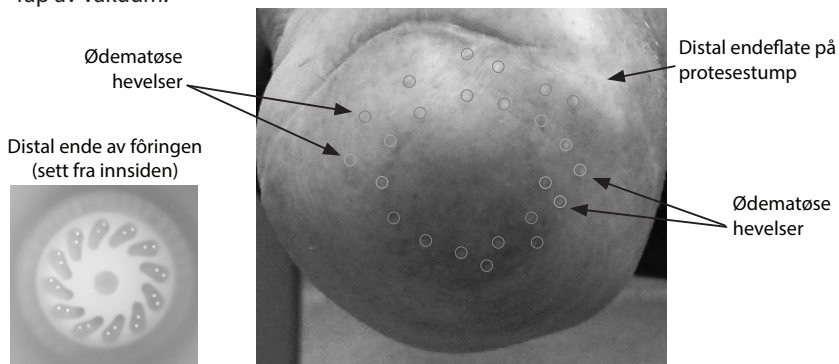


* Brukes med noen låser.
(Se avsnittet *Montere avstandsstykket*.)

4 Vedlikehold

Råd brukere til å rapportere følgende til legen sin:

- Rifter i stoffet eller på silikonen
- Vevskade på gjenværende lem
- Distale ødematøse hevelser (se diagram nedenfor)
- Utvidede perforeringer
- Endringer i enten kroppsvekt eller aktivitetsnivå
- Forverringer/endringer i gjenværende lem
- Endringer i enhetens ytelse, for eksempel:
 - Fukt i enhetens distalende.
 - Tap av vakuum.



Merk... Svette misfarger noen sokkematieraler.

4.1 Rengjøring av enheten

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



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



Tørk nøye før bruk.



Må ikke tørkes i tørketrommel.

Håndvask

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

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

Maskinvask

Kan vaskes i maskin på 30 °C.



Ikke vreng enheten for maskinvask.

4.2 Rengjøring av ventilen

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

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

4.3 Rengjøring av gjenværende lem

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

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



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

5 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Miljø

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

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

Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C.




Egnet for bruk i dusjen

6 Ta på enheten

Før du begynner

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

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

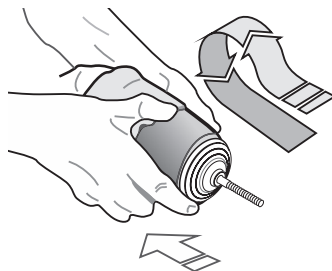
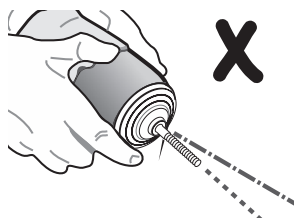
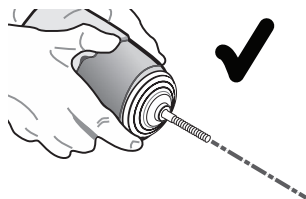
 **IKKE dra eller strekk enheten.**

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

Merk: Det uperforerte stoffet bør være under patellarsenen.

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

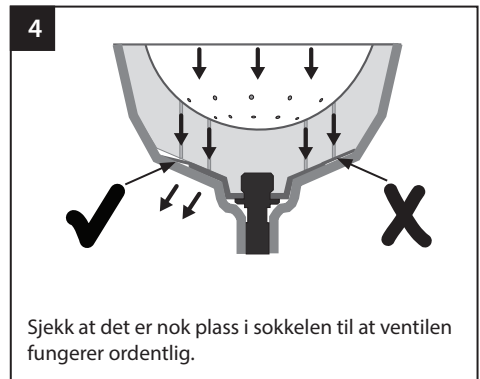
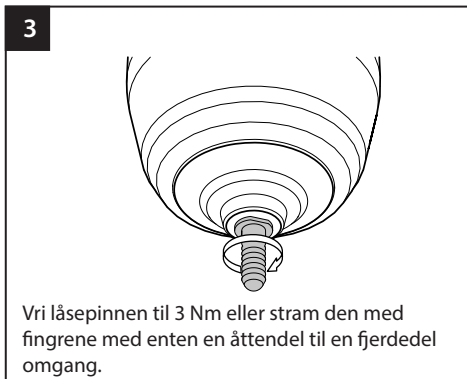
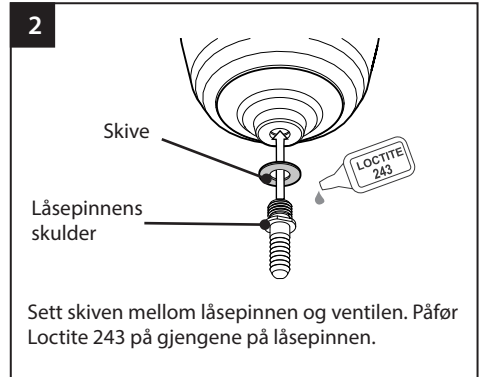
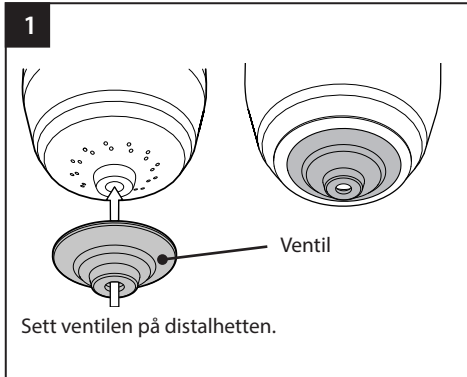
4. Ta av enheten, og vent til den normale følelsen kommer tilbake.
5. Ta på enheten igjen.
6. Hvis brukeren føler nummenhet, prikking eller noen uvanlige følelser igjen, slutt å bruke enheten.



7 Montere ventilen

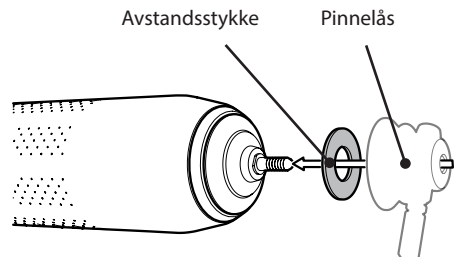
! Ikke stram låsepinnen for hardt.

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



8 Montere avstandsstykket

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



9 Råd om passform

9.1 Fukt i enhetens distalende.

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

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

9.2 Tap av vakuum

Hvis enheten mister vakuum, se følgende tabell:

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

9.3 Separering av ventilen fra distalhetten

Hvis ventilen faller av distalhetten, se følgende tabell:

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

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

9.4 Ødematøse hevelser som tilsvarer distale perforeringer:

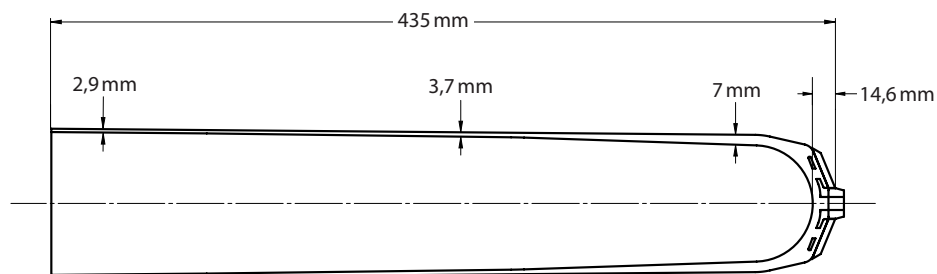
Årsak	Løsning
For stor distal kontakt.	Reduser endetrykket ved å bruke ekstra sokker eller forleng hylsen / lag hylsen på nytt.

10 Tekniske data

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

* Låsepinne følger ikke med

Dimensjoner



Erstatningsansvar

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

CE-samsvar

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



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

Garanti

Denne enheten har en garanti på 6 måneder.

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

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøaspekter

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

Varemerkeanerkjennelser

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

Produsentens registrerte adresse

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

Sisällys	32
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	33
2 Turvallisuustietoja	34
3 Rakenne	35
4 Huolto	35
4.1 Laitteen puhdistus	36
4.2 Venttiilin puhdistus	36
4.3 Amputaatiotyngän puhdistus	36
5 Käyttöä koskevat rajoitukset	37
6 Laitteen pukeminen	37
7 Venttiilin sovittaminen	38
8 Sovittimen sovittaminen	38
9 Sovitusta koskevia ohjeita	39
9.1 Kosteus laitteen distaalipäässä	39
9.2 Alipaineen puute	39
9.3 Venttiilin irtoaminen distaalisuojasta	39
9.4 Distaalin rei'ityksen mukainen turpoaminen	39
10 Tekniset tiedot	40

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu käyttäjälle. Säilytä nämä ohjeet.

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

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

Käyttö

Laite on liitäntäosa ja tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.



















Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

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

Laitteessa on bioyhteensopiva rei'itetty lukitustuppi, josta ilma ja kosteus pääsevät poistumaan rei'ityksen kautta. Askelsyklin aikana silikoniventtiili muodostaa alipainekiinnityksen ohjaamalla ilmavirtaa distaalisuojanrei'ityksen läpi.

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

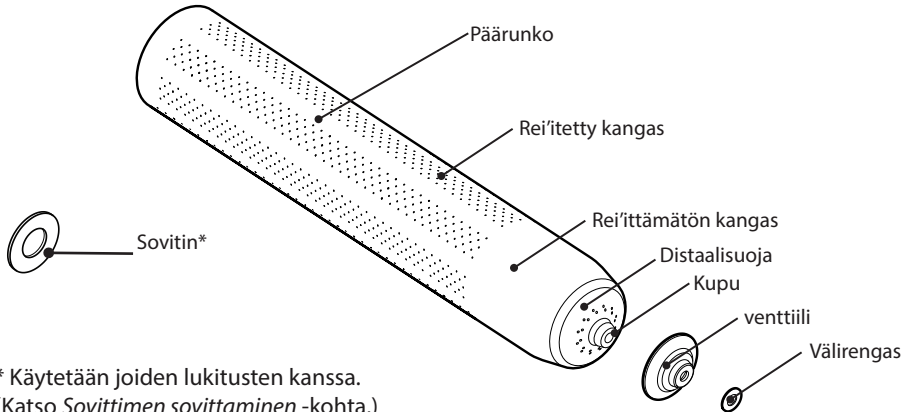
2 Turvallisuustietoja

-  Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja.
-  Tarkasta aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen, ettei laitteessa ole vaurioita tai vikoja.
-  Ilmoita kaikista käyttöön mahdollisesti vaikuttavista seikoista.
-  Kaikesta amputaatiotyngän kunnon heikkenemisestä tai tuntemusten muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle. Laitteen käyttö täytyy lopettaa, jos amputaatiotyngässä on kudolvaurioita.
-  Varmista, että ihovauriot tai avohaavat sidotaan oikein ja riittävästi, jotta ne eivät suoraan kosketa laitetta.
-  Jos käyttäjällä on herkkä iho, diabetes tai verisuonisairaus, hänen täytyy olla erityisen huolellinen ja mahdollisesti käyttää liukastetta herkillä alueilla. Suosittelemme käyttäjää tekemään säännöllisesti silmämääräisen tarkastuksen ja tarvittaessa kysymään lääkärin neuvoa.
-  Muissa terveydentilaan liittyvissä asioissa tulee noudattaa lääkärin tai terveydenhuollon ammattihenkilön neuvoja ja suosituksia ihonhoidosta.
-  Reikien suureneminen saattaa aiheuttaa ihon tarttumista ja rakkoja. Älä käytä laitetta, jonka reiät ovat suurentuneet.
-  Älä käytä alkoholisuihkeita tai kotitalouden puhdistusaineita tai hankaavia aineita. Tämentyypiset puhdistusaineet saattavat vaurioittaa laitetta ja ärsyttää ihoa.
-  Jos esiintyy distaalista turpoamista, joka on tupen distaalipään rei'itysten mukaista, tupen käyttö tulee lopettaa ja turpoamisesta tulee ilmoittaa proteesiteknikolle.
-  Älä vedä tai venytä kangasta. Kynnet, terävät korut ja lukitustappi saattavat repiä laitetta. Jos kangas repeää, älä käytä laitetta vaan ota yhteys Blatchfordin myyntiedustajaan.
-  Proksimaalireunoiltaan terävät holkit saattavat repiä laitetta.
-  Käsittele laitetta varovasti, jotta siihen ei joudu vierasmateriaaleja, esimerkiksi lasikuitua, jotka tarttuvat laitteeseen ja ärsyttävät ihoa.
-  Huomioi sukkaa, vaatteita ja jalkaproteesia pukiessasi, että laitteeseen saattaa muodostua staattista varausta.
-  Pidä tukehtumisvaaran välttämiseksi laite poissa vauvojen ja lasten ulottuvilta.
-  Pidä laite poissa suorien lämmönlähteiden läheltä.
-  Käytä laitetta vain yhdessä korroosionkestävien komponenttien kanssa.
-  Älä kiristä lukitustappia liikaa.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- Kangas (polyamidi ja Lycra)
- Venttiili (silikoni)
- Väli rengas (nailon)
- Kupu (nailon)
- Sovitin* (silikoni)

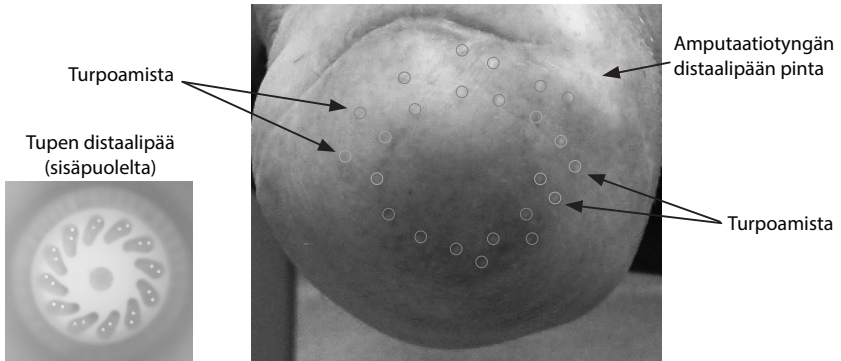


* Käytetään joiden lukitusten kanssa.
(Katso *Sovittimen sovittaminen* -kohta.)

4 Huolto

Neuvo käyttäjää ilmoittamaan proteesiteknikolle seuraavista:

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



Huomautus... Hikoilu värjää joitakin holkkimateriaaleja.

4.1 Laitteen puhdistus

Pese laitteen sisäpuoli päivittäin, jotta siihen ei kerry bakteereja.



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



Kuivaa se huolellisesti ennen käyttöä.



Älä käytä rumpukuivausta.

Käsinpesu

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

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

Konepesu

Laitteen voi konepestä 30 °C:ssa.



Älä käännä laitetta ympäri konepesua varten.

4.2 Venttiilin puhdistus

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

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

4.3 Amputaatiotyngän puhdistus

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

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



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

5 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Ympäristö

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

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

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.




Voi käyttää suihkussa

6 Laitteen pukeminen

Ennen aloittamista

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

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

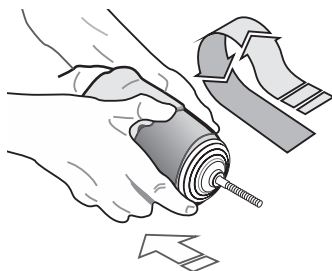
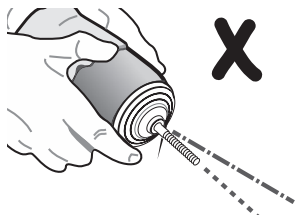
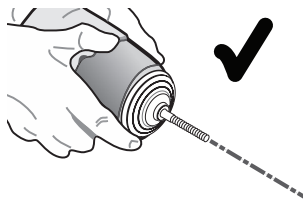
 **Laitetta EI SAA vetää tai venyttää.**

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

Huomautus: Rei'ittämättömän kankaan pitäisi olla patellajänteen alapuolella.

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

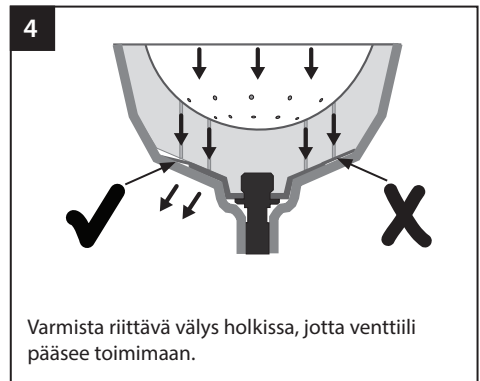
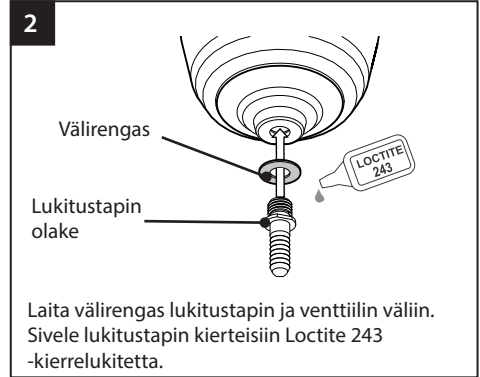
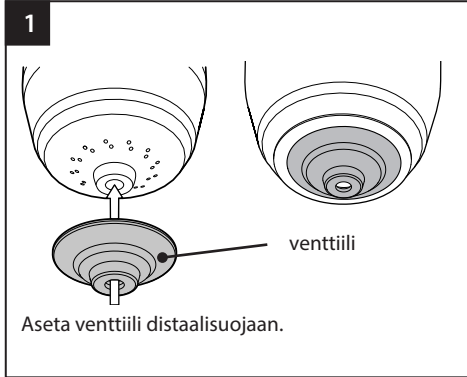
4. Riisu laite ja odota tuntoaistin palautuvan normaaliksi.
5. Pue laite uudelleen.
6. Laitteen käyttö täytyy lopettaa, jos se edelleen aiheuttaa puutumista, kihelmöintiä tai epätavallisia tuntemuksia.



7 Venttiilin sovittaminen

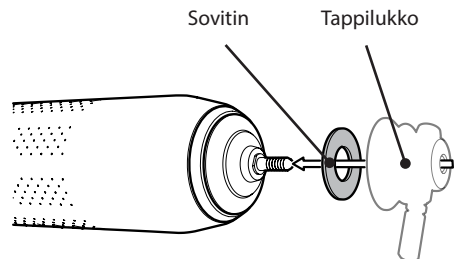
! Älä kiristä lukitustappia liikaa.

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



8 Sovittimen sovittaminen

Aseta sovitin tappilukon ja venttiilin väliin vain, jos tappilukko estää venttiiliä avautumasta.



9 Sovitusta koskevia ohjeita

9.1 Kosteus laitteen distaalipäässä

Jos laitteen distaalipään sisään kertyy kosteutta, katso seuraava taulukko:

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

9.2 Alipaineen puute

Jos laitteesta häviää alipaine, katso seuraava taulukko:

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

9.3 Venttiilin irtoaminen distaalisuojasta

Jos venttiili putoaa distaalisuojasta, katso seuraava taulukko:

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

Huomautus... Älä kiristä lukitustappia tai lukitustankoa liikaa.

9.4 Distaalin rei'ityksen mukainen turpoaminen

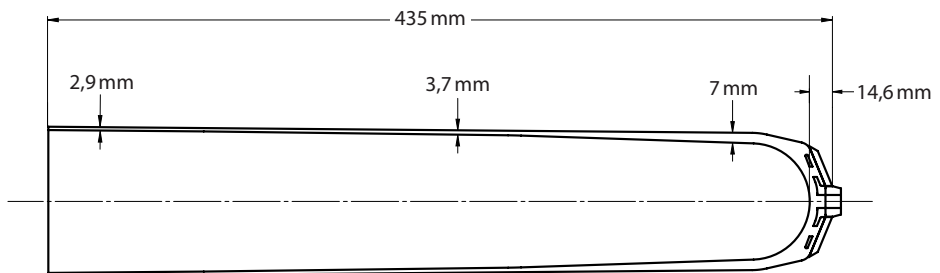
Syy	Ratkaisu
Liiallista distaalista painetta.	Vähennä päätyyn kohdistuvaa painetta käyttämällä lisäsukkia tai pidentämällä holkkia.

10 Tekniset tiedot

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

* Lukitustappi ei kuulu toimitukseen

Mitat



Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäväkäyttöinen

Takuu

Laitteella on kuuden kuukauden takuu.

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

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

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

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Silcare Breathe ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Valmistajan rekisteröity osoite



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

Innehåll	42
1 Beskrivning och avsett syfte	43
2 Säkerhetsinformation	44
3 Konstruktion	45
4 Underhåll	45
4.1 Rengöring av enheten	46
4.2 Rengöra ventilen	46
4.3 Rengöring av kvarvarande extremitet	46
5 Begränsningar av användningen	47
6 Ta på enheten	47
7 Montera ventilen	48
8 Montera distansen	48
9 Inpassningsråd	49
9.1 Fukt i enhetens distala ände	49
9.2 Vakuümförlust	49
9.3 Ventilen lossnar från det distala locket	49
9.4 Ödematösa svullnader som motsvarar de distala perforeringarna:	49
10 Tekniska uppgifter	50

1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för brukaren. Behåll dessa instruktioner.

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

Se till att du förstår alla instruktioner för användningen och särskilt uppmärksammar alla avsnitt om underhåll och säkerhetsinformation.

Användningssätt

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


















Avsedd för en enda brukare.

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

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

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

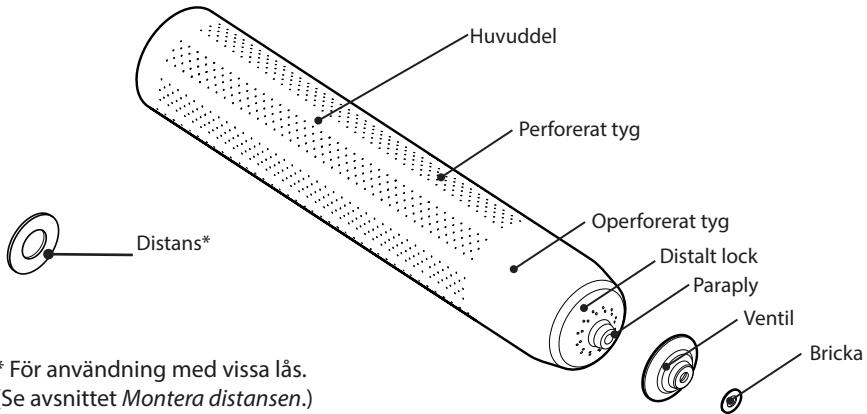
2 Säkerhetsinformation

-  Denna varningssymbol belyser viktig säkerhetsinformation.
-  Inspektera enheten för skador/försämring före och efter varje användningstillfälle. Rapportera allt som kan påverka funktionen.
-  Eventuell försämring av tillståndet på den kvarvarande extremiteten eller förändrad känsel bör rapporteras till läkaren. Om det finns en vävnadsskada på den kvarvarande extremiteten bör användningen av enheten avbrytas.
-  Se till att skadad hud eller öppet sår förses med lämpligt förband för att förhindra direktkontakt med enheten.
-  Brukare med känslig hud, diabetiker och vaskulära fall bör vara extra vaksamma och kan behöva applicera smörjmedel på känsliga områden. Vi rekommenderar rutinmässig visuell kontroll och vid behov bör brukaren rådfråga sin läkare.
-  Vid andra medicinska tillstånd, följ råd och rekommendationer från läkare eller vårdpersonal angående hudvård.
-  Förstorade perforeringar kan fånga upp huden och orsaka blåsor. Sluta använda enheten om perforeringarna förstoras.
-  Använd **inte** alkoholhaltiga sprejer, hushållsrengöringsmedel eller slipande rengöringsmedel. Sådana rengöringsmedel kan skada enheten och irritera huden.
-  Om distala ödematösa svullnader som motsvarar de distala perforeringarna i fodret uppstår ska användningen av fodret avbrytas och svullnaderna rapporteras till läkaren.
-  Dra eller sträck **inte** på tyget. Fingernaglar, vassa smycken och låsstiftet kan riva sönder enheten. Om tyget är trasigt, sluta använda enheten och kontakta en försäljningsrepresentant från Blatchford.
-  Uttag med vassa proximala kanter kan göra revor i enheten.
-  Var försiktig när du hanterar enheten för att undvika eventuell kontaminering med material som glasfiber, som kommer att fastna på enheten och orsaka hudirritation.
-  Tänk på att enheten kan bygga upp statisk laddning när du tar på dig en strumpa, kläder och protesbenet.
-  För att undvika kvävningsrisk, håll enheten borta från spädbarn och barn.
-  Håll enheten borta från direkta värmekällor.
-  Använd endast enheten i kombination med korrosionsbeständiga komponenter.
-  Dra **inte** åt låsstiftet för hårt.

3 Konstruktion

Huvuddelar

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

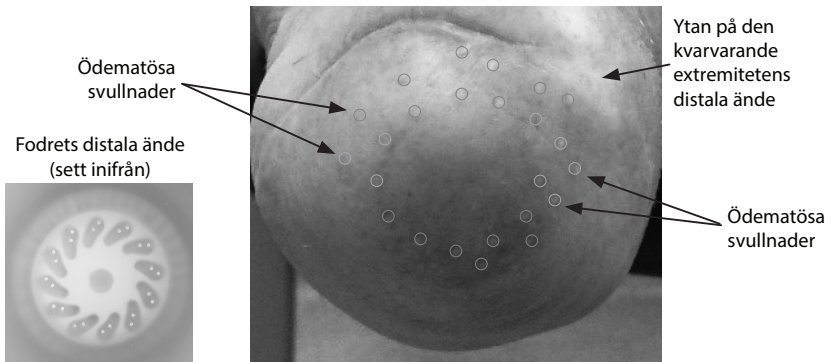


* För användning med vissa lås.
(Se avsnittet *Montera distansen.*)

4 Underhåll

Ge brukarna rådet att rapportera följande till sin läkare:

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



Obs!... Perspiration missfärgar vissa hylsmaterial.

4.1 Rengöring av enheten

Rengör enhetens insida dagligen för att undvika att bakterier ansamlas.



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



Torka noggrant före användning.



Torktumla inte.

Handtvätt

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

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

Maskintvätt

Lämplig för maskintvätt vid 30 °C.



Vänd inte enheten ut och in vid maskintvätt.

4.2 Rengöra ventilen

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

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

4.3 Rengöring av kvarvarande extremitet

Inspektera kvarvarande extremitet före och efter protesanvändning eller minst dagligen.

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



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

5 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

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

Miljö

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

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

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




Lämplig för användning i dusch

6 Ta på enheten

Innan du börjar

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

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

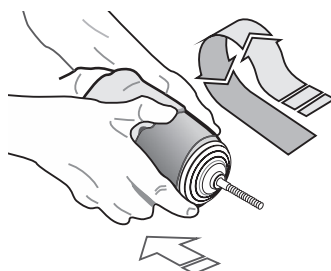
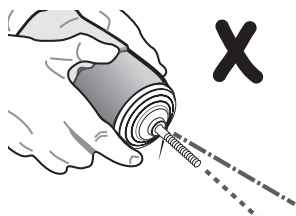
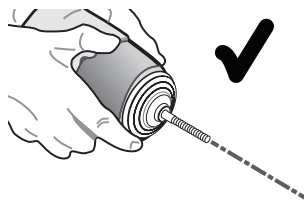
 **Dra eller sträck INTE på tyget.**

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

Obs! Det operforerade tyget ska vara under knäsenan.

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

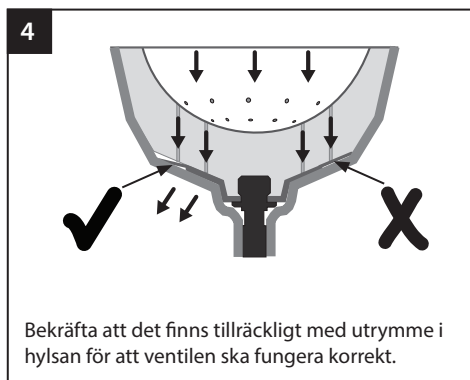
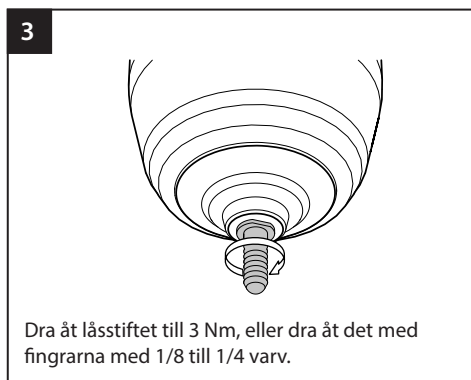
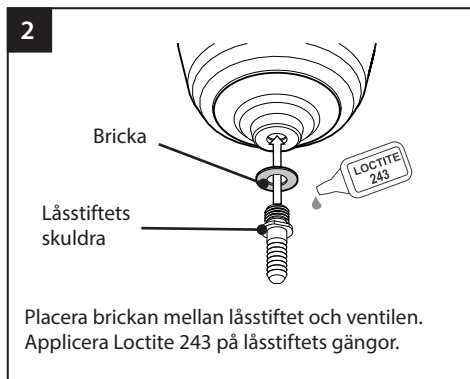
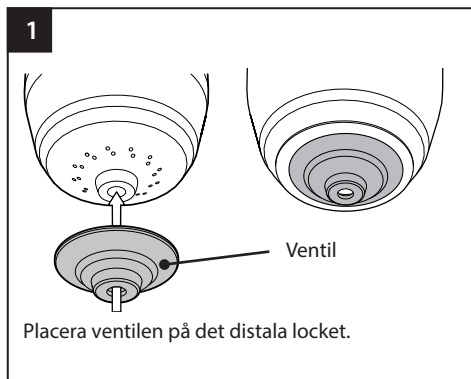
4. Ta av enheten och vänta tills normal känsla återkommer.
5. Ta på enheten igen.
6. Om brukaren känner domningar, stickningar eller någon annan ovanlig känsla igen, sluta använda enheten.



7 Montera ventilen

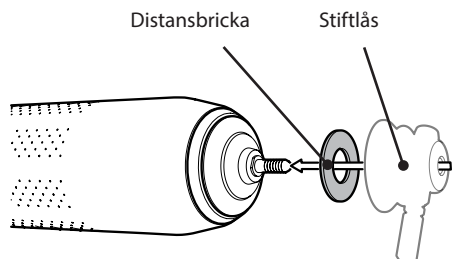
! Dra inte åt låsstiftet för hårt.

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



8 Montera distansen

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



9 Inpassningsråd

9.1 Fukt i enhetens distala ände

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

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

9.2 Vakuutförlust

Om enheten tappar vakuum, se följande tabell:

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

9.3 Ventilen lossnar från det distala locket

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

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

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

9.4 Ödematösa svullnader som motsvarar de distala perforeringarna:

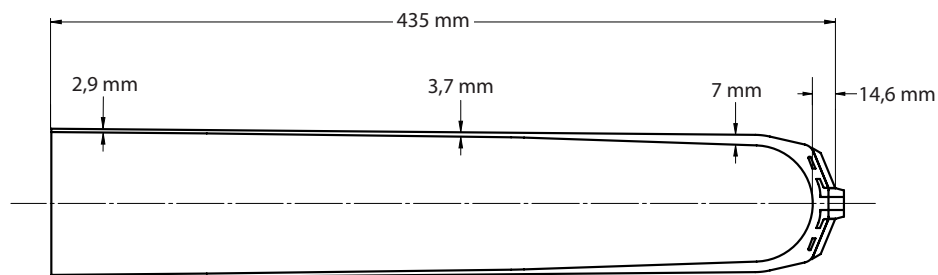
Orsak	Lösning
Överdriven distal kontakt.	Minska trycket i änden genom att lägga till extra strumpor eller förlänga/göra om hylsan.

10 Tekniska uppgifter

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

* Låsstift medföljer inte

Mått



Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Garanti

Den här enheten har 6 månaders garanti.

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

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

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

Varumärkesinformation

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

Tillverkarens registrerade adress



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

Содержание	52
1 Описание и Основное Назначение	53
2 Техника безопасности	54
3 Конструкция	55
4 Техническое Обслуживание	55
4.1 Очистка Устройства	56
4.2 Очистка Клапана	56
4.3 Очистка Культи	56
5 Ограничения при эксплуатации	57
6 Надевание устройства на культю	57
7 Сборка клапана	58
8 Установка шайбы-прокладки	58
9 Рекомендации по Сборке	59
9.1 Скопление влаги внутри дистального конца устройства	59
9.2 Потеря вакуума	59
9.3 Спадание клапана с дистальной части устройства	59
9.4 Дистальные отеки культи, возникшие вследствие воздействия перфорационных отверстий	59
10 Спецификация	60

1 Описание и Основное Назначение

Данная инструкция предназначена для пользователя. Пожалуйста сохраните данную инструкцию.

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

Прочитайте внимательно данную инструкцию и убедитесь, что вы поняли всю информацию приведенную в ней, особое внимание уделите разделам, посвященным техническому обслуживанию и технике безопасности.

Область применения

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


















Данное устройство предназначено только для индивидуального использования.

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

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

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

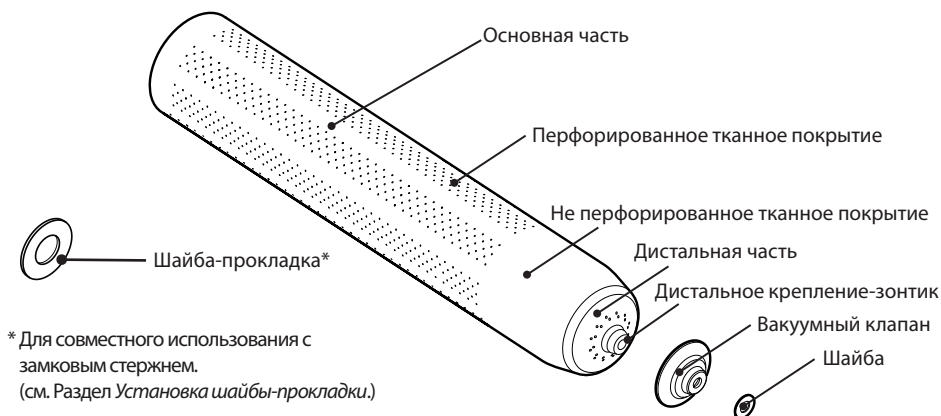
2 Техника безопасности

-  Данным символом обозначаются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.
-  До начала и после эксплуатации произведите визуальный осмотр устройства на предмет обнаружения повреждений / дефектов. Немедленно сообщите протезисту обо всех обнаруженных дефектах, которые могут повлиять на функциональность устройства.
-  О любом ухудшении состояния культи пользователь обязан немедленно сообщить своему протезисту. Если на культе появились повреждения тканей, использование устройства следует прекратить.
-  Если на культе имеются повреждения кожных покровов или открытые раны, убедитесь в том, что они правильно и соответствующим образом перевязаны, это необходимо для предотвращения прямого контакта области повреждения культи с устройством.
-  Пользователи с чувствительной кожей, диабетики и пользователи с сердечно-сосудистыми заболеваниями должны проявлять особую осторожность при носке устройства и, возможно, им потребуется нанести специальную протезную смазку на чувствительные области. Мы рекомендуем проведение регулярного визуального осмотра, и в случае возникновения каких-либо проблем пользователь должен проконсультироваться со своим врачом.
-  При наличии прочих заболеваний, пользователь должен следовать советам и рекомендациям врача по уходу за кожей культи.
-  Увеличение перфорационных отверстий может вызвать защемление кожных покровов культи и раздражение/сыпь. Если перфорационные отверстия увеличились, прекратите использование устройства.
-  Не используйте спиртовые аэрозоли, бытовые чистящие средства или абразивные материалы. Эти чистящие материалы могут повредить устройство и вызвать раздражение кожи.
-  Если в дистальной части культи возникают отеки, вызванные перфорацией чехла, пользователю следует немедленно прекратить использование чехла и сообщить об этом лечащему врачу/ протезисту.
-  Не растягивайте и не подтягивайте тканное покрытие устройства. Ногти и острые ювелирные украшения могут порвать ткань.
Если ткань порвалась, прекратите использование устройства и обратитесь к протезисту или представителю Blatchford.
-  Протезные гильзы с острыми проксимальными краями могут порвать устройство.
-  Соблюдайте осторожность при обращении с устройством, избегайте возможного загрязнения такими материалами, как стекловолокно, поскольку такие материалы имеют тенденцию прилипать к устройству и вызывать раздражение кожи.
-  При надевании протезного носка, одежды и протеза помните, что устройство может накапливать статический заряд.
-  Во избежание возникновения потенциальной опасности удушья храните устройство в недоступном для детей месте.
-  Храните устройство вдали от прямых источников тепла.
-  Используйте устройство только в сочетании с компонентами, устойчивыми к коррозии.
-  Не перетягивайте замковый стержень (пин).

3 Конструкция

Составные части

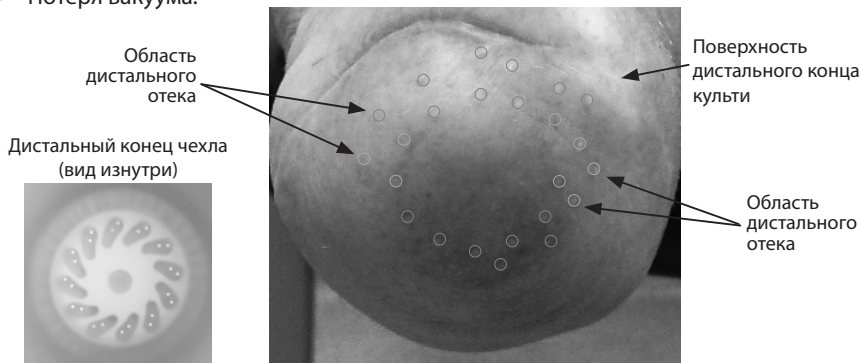
- Тканное покрытие (полиамид и лайкра)
- Вакуумный клапан (силикон)
- Шайба (нейлон)
- Дистальное крепление-зонтик (нейлон)
- Шайба-прокладка* (силикон)



4 Техническое Обслуживание

Пользователь обязан незамедлительно оповестить своего протезиста о нижеследующем:

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



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

4.1 Очистка Устройства

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



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



Перед использованием необходимо высушить устройство.



Не отжимать и не сушить в стиральной машине.

Ручная стирка

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

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

Машинная стирка

Допускается машинная стирка при 30 °C.



При машинной стирке не допускается выворачивание устройства наизнанку.

4.2 Очистка Клапана

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

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

4.3 Очистка Культи

Рекомендуется ежедневно производить осмотр культи до и после использования протеза.

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



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

5 Ограничения при эксплуатации

Срок службы

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

Условия эксплуатации

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

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

Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне

от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F).



Подходит для принятия
водных процедур

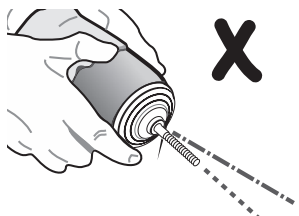
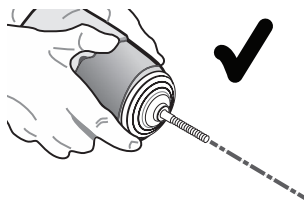
6 Надевание устройства на культю

Перед началом надевания:

Установите вакуумный клапан.
(см. Раздел *Сборка клапана*).

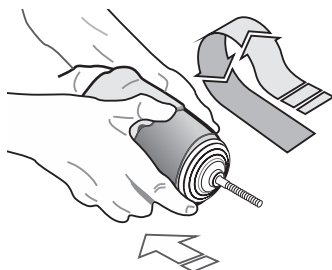


При надевании / снятии устройства следует соблюдать особую осторожность, чтобы не повредить устройство ногтями, острыми ювелирными украшениями или замковым штырем (пином).



Не подтягивайте и не растягивайте устройство.

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



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

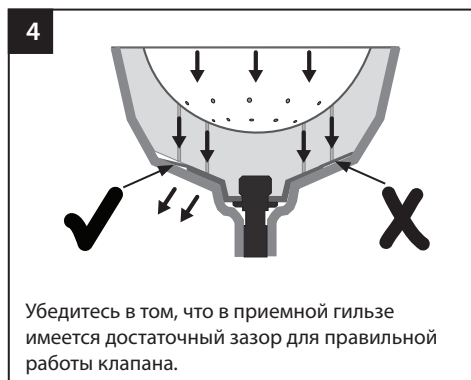
После надевания устройства на культю, дайте пользователю возможность адаптироваться к устройству в течении 10 минут. Если пользователь чувствует онемение, покалывание или какое-либо необычное ощущение в культте, после 10 минут пробной носки, выполните следующие действия:

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

7 Сборка клапана

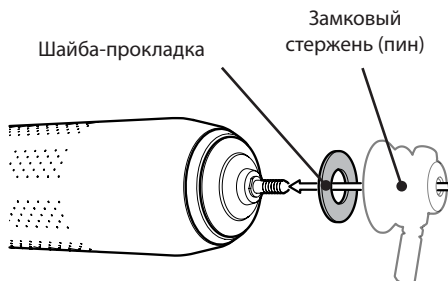
! Не допускайте излишней перетяжки замкового стержня.

Мы рекомендуем использовать замковые стержни, имеющие диаметр буртика в диапазоне от 13,5 мм до 19 мм.



8 Установка шайбы-прокладки

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



9 Рекомендации по Сборке

9.1 Скопление влаги внутри дистального конца устройства

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

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

9.2 Потеря вакуума

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

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

9.3 Спадание клапана с дистальной части устройства

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

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

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

9.4 Дистальные отеки культы, возникшие вследствие воздействия перфорационных отверстий

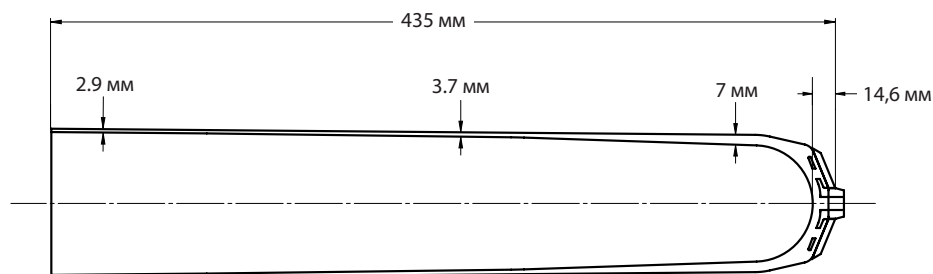
Возможная причина	Решение проблемы
Чрезмерный дистальный контакт.	Уменьшите дистальный контакт, надев дополнительные протезные носки или произведите удлинений/изготовление новой гильзы.

10 Спецификация

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

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

Сборочные размеры



Ответственность

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

Соответствие стандартам Евросоюза CE

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



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Гарантийные обязательства

Гарантия на устройство составляет 6 месяцев.

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

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

Побочные эффекты и инциденты

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

Экологические аспекты

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

Торговые марки

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

Зарегистрированный адрес производителя

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

目录.....	62
1 说明及设计用途	63
2 安全须知.....	64
3 构造.....	65
4 维护.....	65
4.1 清洁本装置.....	66
4.2 清洁阀门.....	66
4.3 清洁残肢.....	66
5 使用限制.....	67
6 穿戴本装置.....	67
7 安装阀门.....	68
8 安装垫圈.....	68
9 安装建议.....	69
9.1 本装置的末端存在水分.....	69
9.2 失去真空.....	69
9.3 阀门与端盖分离.....	69
9.4 与末端孔眼对应的水肿:.....	69
10技术数据.....	70

1 说明及设计用途

本说明供用户使用。请保留本说明。

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

请确保您理解使用说明的所有内容,尤其需要注意与维护及安全须知有关的部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的接合面使用。

供单人使用。


















它适用于残肢覆盖情况良好的中高活动等级用户。

本装置是一种具有生物相容性的孔眼型锁止衬套,空气和水分可通过孔眼排出。

在步态周期中,硅胶阀通过控制流经端盖孔眼的气流来提供真空悬吊性能。

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

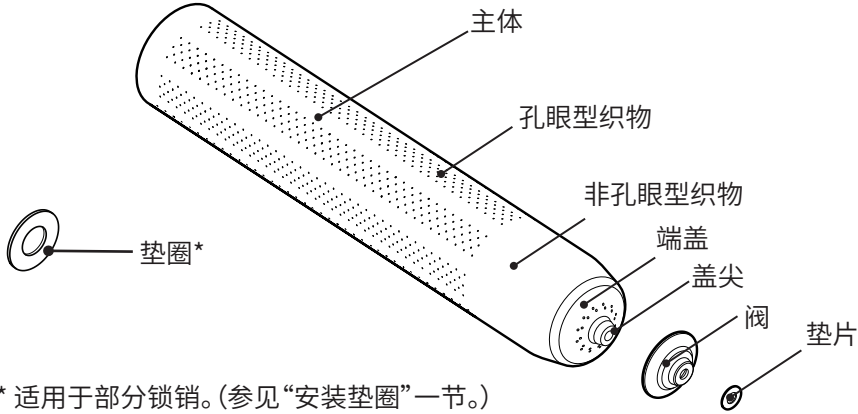
2 安全须知

-  该警告标志用于强调重要安全信息。
-  每次使用本装置之前以及之后,都应检查其是否有损坏/退化。报告任何可能影响功能的情况。
-  残肢状况出现任何恶化或知觉发生任何改变时,都应及时报知假肢技师。如果残肢出现组织损伤,应停止使用本装置。
-  妥善处置任何皮肤损伤或开放性伤口,以防与本装置直接接触。
-  患有皮肤过敏、糖尿病和血管类疾病的用户应格外警惕,可能需要在敏感部位涂抹润滑剂。建议用户定期进行目视检查,必要时咨询其假肢技师。
-  患有其他疾病的用户应遵循医生或假肢技师的皮肤护理忠告和建议。
-  大孔眼会卡住皮肤并引起水泡。如果孔眼变大,请停止使用本装置。
-  不得使用酒精喷雾、家用清洁剂或磨蚀剂。此类清洁材料可能会损坏本装置并刺激皮肤。
-  如衬套内出现与末端孔眼对应的末端水肿,应停止使用衬套,并将出现水肿的情况报知假肢技师。
-  不得拉扯织物。指甲、尖利的首饰以及锁销会撕裂本装置。如果织物被撕裂,应停止使用并联系 Blatchford 的销售代表。
-  接受腔近端的利边可能会撕裂本装置。
-  请小心操作本装置,以免沾染玻璃纤维之类的材料,此类材料沾染在本装置上会对皮肤造成刺激。
-  本装置可能会在用户穿戴袜子、衣物和假肢时产生静电。
-  为避免窒息风险,请将本装置存放于远离婴儿和儿童的地方。
-  本装置须远离直接热源。
-  本装置只能与耐腐蚀部件配合使用。
-  不得过于紧固锁销。

3 构造

主要部件

- 织物 (聚酰胺和莱卡)
- 孔眼型织物
- 非孔眼型织物
- 端盖
- 盖尖
- 垫圈* (硅胶)
- 垫片 (尼龙)
- 垫圈* (硅胶)
- 阀
- 垫片

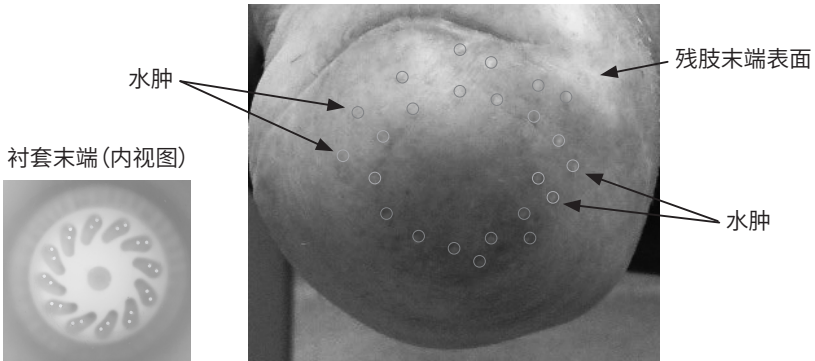


4 维护

建议用户在出现以下情况时报知假肢技师：


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

注意...汗液会使某些接受腔材料褪色。



4.1 清洁本装置

每天清洗本装置的内部, 以免细菌积聚。

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

 使用前须彻底干燥。

 不得机器烘干。


手洗:

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

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

机洗:

适合 30°C 水温机洗。

 不得将本装置翻转后机洗。

4.2 清洁阀门

确保末端孔眼未堵塞, 且阀门下方没有滞留污染物/碎屑。

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

4.3 清洁残肢

使用假肢之前以及之后应当对其进行检查, 或至少每天检查一次。

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

 妥善处置任何皮肤损伤或开放性伤口, 以防与本装置直接接触。

5 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

环境

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

远离尖利物品(如珠宝、指甲)。

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。





适合淋浴时使用

6 穿戴本装置

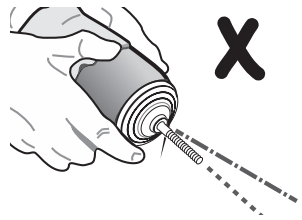
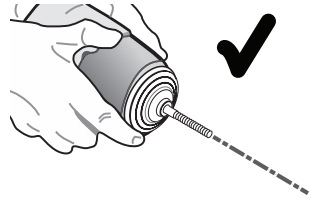
开始前

安装阀门。参见“安装阀门”一节。)

 穿/脱过程中必须小心,避免本装置被指甲、尖利首饰或锁销损坏。

 不得拉扯本装置。

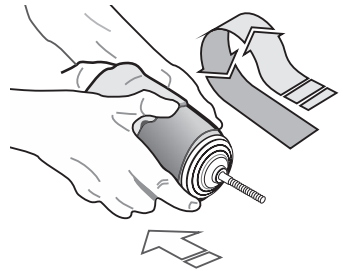
1. 翻转本装置,使其硅胶面朝外。
2. 使锁销与残肢的长轴指向保持一致。
3. 在残肢上小心地转动本装置,以排出滞留的空气。



注意:非孔眼型织物应位于髌韧带以下。

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

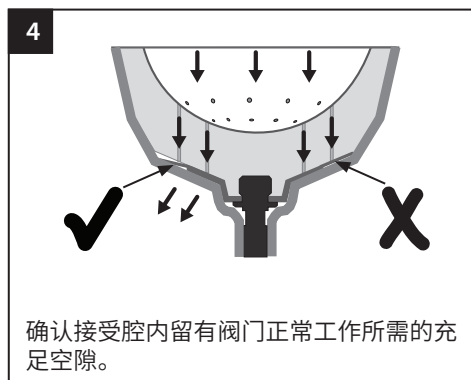
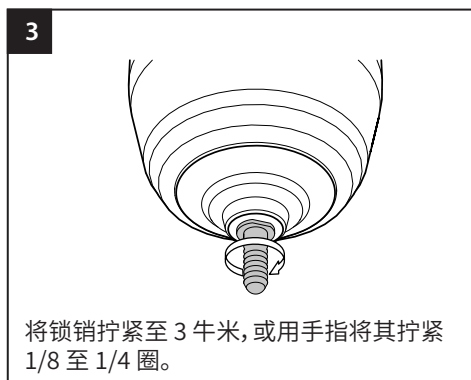
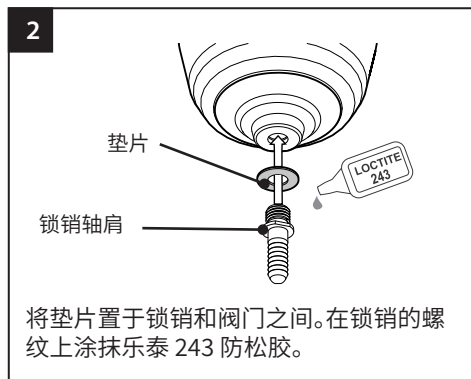
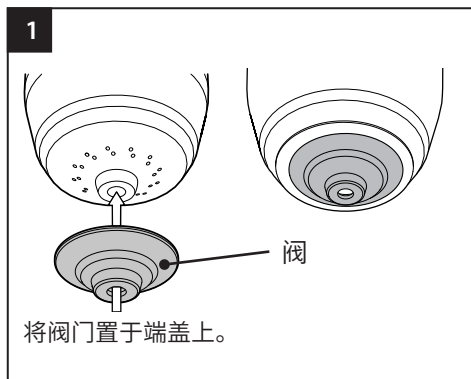
4. 脱下本装置,等待知觉恢复正常。
5. 再次穿戴本装置。
6. 如果用户再次出现麻木、刺痛或任何异常感觉,则停止使用本装置:



7 安装阀门

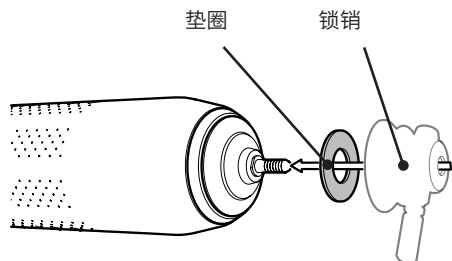
⚠ 不得过于紧固锁销。

建议使用轴肩直径在 13.5 毫米至 19 毫米之间的锁销。



8 安装垫圈

只有在锁销锁定状态下, 才能在锁销和阀门之间安装垫圈。



9 安装建议

9.1 本装置的末端存在水分

如果装置的末端内产生积水, 请参见下表:

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

9.2 失去真空

如果本装置失去真空, 请参见下表:

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

9.3 阀门与端盖分离

如果阀门从端盖上脱落, 请参见下表:

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

注意...不得过度拧紧锁销/锁杆。

9.4 与末端孔眼对应的水肿:

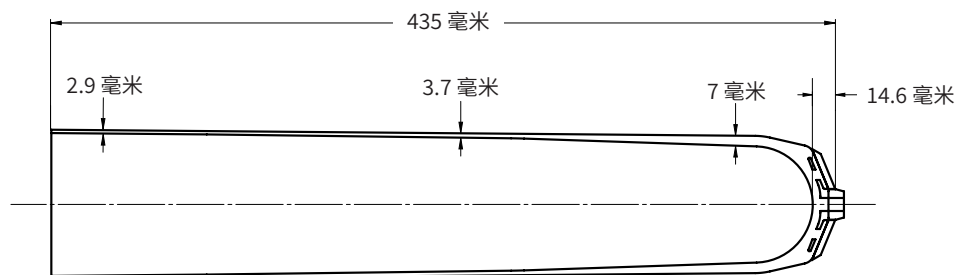
原因	解决方法
末端接触过紧。	添加消音袜或加长/重新制作接受腔, 以减轻末端压力。

10 技术数据

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

*不提供锁销

尺寸



免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

保修

本装置保修期为 6 个月。

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

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

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

环保事项

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

商标确认

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

制造商注册地址

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

72.....	المحتويات.....	١
73.....	الوصف والغرض من الاستخدام.....	٢
74.....	معلومات السلامة.....	٣
75.....	التركيب.....	٤
75.....	الصيانة.....	٤-٤
76.....	تنظيف الجهاز.....	٤-٢
76.....	تنظيف الصمام.....	٤-٣
76.....	تنظيف الجذعة.....	٥
77.....	قيود الاستخدام.....	٦
77.....	ارتداء الجهاز.....	٧
78.....	تركيب الصمام.....	٨
78.....	تركيب الفلكة المباعدة.....	٩
79.....	نصائح بشأن التركيب.....	٩-١
79.....	تعرّض الطرف القاصي للجهاز للرطوبة.....	٩-٢
79.....	فقدان ضغط التقريع.....	٩-٣
79.....	انفصال الصمام عن الغطاء القاصي.....	٩-٤
79.....	ظهور التورمات الوذمية قبالة الثقوب القاصية.....	١٠
80.....	البيانات الفنية.....	

١ الوصف والغرض من الاستخدام

هذه الإرشادات موجهة للمستخدم. يرجى الاحتفاظ بهذه التعليمات.

تُستخدم كلمة جهاز متى وُرِدَت في إرشادات الاستخدام الماثلة للإشارة إلى بطانة القفل المسامية طراز "Silcare Breathe Active".

تأكد من فهم جميع إرشادات الاستخدام، مع الانتباه بصفة خاصة إلى جميع الأقسام المتعلقة بمعلومات السلامة والصيانة.

الاستخدام

هذا الجهاز عبارة عن مُكوّن للسطح البيني ولا يُستخدَم إلا بوصفه أحد مكونات طرف صناعي سفلي.

مخصص لمستخدم واحد.

الجهاز مُخصَّص للمستخدمين الذين يمارسون أنشطة تتراوح مستوياتها من مُعتدل إلى مُرتفع ويكفل تغطية جيدة لجدعات الأطراف.

هذا الجهاز عبارة عن بطانة قفل مثقوبة متوافقة حيويًا تسمح بتدفق الهواء وتمرر الرطوبة عبر ثقوبها. يُوفّر صمام السيليكون تعليق التفريغ أثناء دورة المشي، وذلك من خلال التحكم في تدفق الهواء عبر ثقوب الغطاء القاصي.

لاحظ أن بعض المستخدمين الأعلى نشاطًا ولديهم تغطية أنسجة ضعيفة بالجدعة و/أو حساسية زائدة، قد يُفضّلون الراحة التي يوفرها السيليكون الأكثر ليونة ببطانة Silcare Walk عن بطانة Silcare Active الأقوى. وبالعكس، بعض المستخدمين الأقل نشاطًا ولديهم تغطية أنسجة جيدة بالجدعة و/أو حساسية بسيطة، قد يُفضّلون الأمان الذي توفره بطانة Silcare Active الأقوى عن السيليكون الأكثر ليونة ببطانة Silcare Walk.

٢ معلومات السلامة

يستخدم رمز التحذير لإبراز أهمية معلومات السلامة.

افحص الجهاز للتحقق من وجود تلف/اختلال وظيفي قبل كل استخدام وبعده. يتعين الإبلاغ عن أي شيء من شأنه أن يؤثر على وظيفة الجهاز.

يُحظر شدّ القماش أو محاولة إبطائه. قد تؤدي الأظافر الطويلة والمجوهرات ذات الأطراف الحادة ومسمار القفل إلى تمزّق الجهاز. توقف عن استخدام الجهاز في حالة تمزّق القماش واتصل بمندوب مبيعات **Blatchford**.

قد تؤدي التجاويف ذات الحواف الدائرية الحادة إلى تمزّق قماش الجهاز.

تعامل بحرص عند نقل الجهاز تجنباً لأي تلوث محتمل بمواد مثل الألياف الزجاجية التي ستلتصق بالجهاز وتسبب في تهيج الجلد.

ينبغي أن تُدرك أن الجهاز قد يُولد شحنة كهربائية ثابتة في حالة ارتداء جورب وملابس وطرف صناعي.

احتفظ بالجهاز بعيداً عن متناول الأطفال والرُّضع تفادياً لخطر الاختناق.

احتفظ بالجهاز بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة.

لا يُستخدم الجهاز إلا مع مكونات مقاومة للتآكل.

تجنب المبالغة في إحكام ربط مسمار القفل.

ينبغي إبلاغ المُمارس في حالة اكتشاف أي تدهور في حالة الجذعة أو إذا طرأ أي تغير على الشعور والإحساس. ينبغي التوقف فوراً عن استخدام الجهاز في حالة العثور على أنسجة تالفة في الجذعة.

تأكد من تضميد أي جرح مفتوح أو أنسجة جلدية مُتضررة بشكل صحيح ومناسب للحيلولة دون أي تلامس مُباشر مع الجهاز.

يجب أن يتعامل مستخدمو الجهاز من أصحاب البشرة الحساسة ومرضى السكري والأوعية الدموية بمزيد من الاحتراس واليقظة، وربما يحتاجون لدهان المناطق الحساسة بمادة زيتية. ننصح المستخدم بإجراء معاينة بصرية دورية، وينبغي استشارة الممارس الطبي إذا لزم الأمر.

بالنسبة للحالات الطبية الأخرى، يُرجى اتباع نصائح وتوصيات الطبيب أو الممارس الطبي فيما يخص الاعتناء بالجلد.

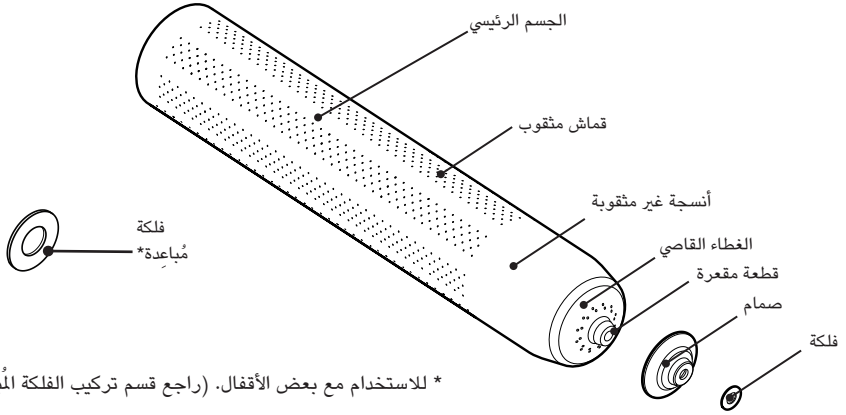
قد تؤدي الثقوب الموسّعة إلى انحشار الجلد ما يتسبب في تقرحات وبثور. توقف عن استخدام الجهاز إذا اتسعت الثقوب.

يُحظر استخدام بخاخات الكحول أو المنظفات المنزلية أو المواد الكاشطة. فهذه المواد قد تؤدي إلى تلف الجهاز وتهيج الجلد.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

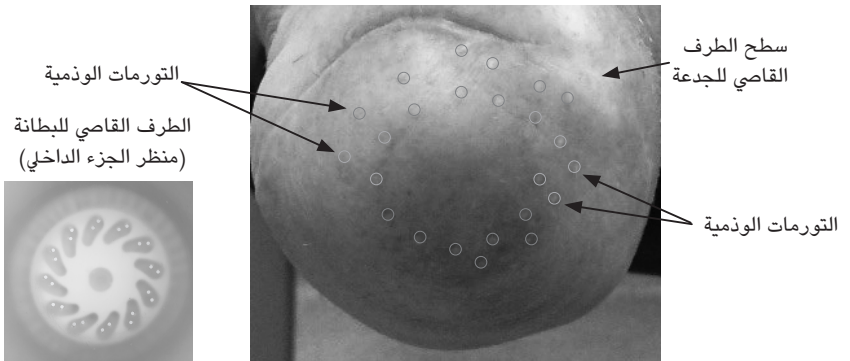
- قماش (من البولي أميد والليكرا)
- صمام (سيليكون)
- فلانة (نايلون)
- قطعة مقعرة (نايلون)
- فلانة مُباعدة* (سيليكون)



٤ الصيانة

يُنصَح المستخدمون بإبلاغ الممارس بأي مما يلي:

- أي تمزق في القماش أو السيليكون
- أي تلف في أنسجة الجعدة
- التورمات الوذمية (راجع الرسم التوضيحي أدناه)
- ثقوب مُوسَّعة
- أي تغيرات تطراً على وزن الجسم أو مستوى النشاط
- أي اختلال وظيفي/تغيرات في الجعدة
- أي تغيرات تطراً على أداء الجهاز، ومنها على سبيل المثال:
 - تعرُّض الطرف القاصي للجهاز للرطوبة.
 - فقدان ضغط التفريغ.



ملاحظة... يتسبب العرق في تغير لون بعض مواد التجويف.

٤-١ تنظيف الجهاز

اغسل الجهاز من الداخل بشكل يومي تجنباً لتراكم البكتيريا.

- ⚠️ توخ الحذر عند التعامل مع الجهاز وهو مقلوب تفادياً لالتقاط الغبار والحصى أو التعرض للملوثات أخرى من شأنها التسبب في تهيج الجلد.
- ⚠️ جفّف الجهاز جيداً قبل الاستخدام.
- ⚠️ يُحظَر استخدام الآلات للتجفيف.

الغسل باليد

١. يُقلَب الجهاز بحيث يصبح جانبه المصنوع من السيليكون للخارج.
 ٢. نظف السيليكون باستخدام محلول مُكوّن من الماء وصابون غير مُعطر بدرجة حموضة متوازنة.
 ٣. اقلَب الجهاز بحيث يصبح جانبه المصنوع من السيليكون للداخل. نظف الصمام والغطاء القاصي بحرص.
 ٤. يُمَلَأ الجهاز بماء دافئ مع إغلاق الطرف الداني والضغط على الطرف القاصي في الوقت ذاته بحيث تتدفق المياه عبر الثقوب.
 ٥. اشطف الجهاز بالماء النظيف لإزالة جميع البقايا.
 ٦. جفّف الجهاز باستخدام قطعة قماش خالية من الوبر أو اتركه ليجف في الهواء. تعامل بحذر وحرص عند تجفيف الجهاز والتعامل معه.
- ملاحظة... لا تُجفف الجهاز إلا عندما يكون جانبه السيليكون مُتجهّاً للداخل. وعدم الالتزام بذلك قد يؤدي إلى تمدد القماش واهترائه.

الغسل الآلي

- الجهاز قابل للغسل في آلات الغسيل عند درجة حرارة ٥٢٠ مئوية.
- ⚠️ يُحظَر قلب الجهاز في حالة استخدام غسالة آلية لتنظيفه.

٤-٢ تنظيف الصمام

- تأكد من عدم انسداد ثقوب الطرف القاصي وعدم وجود تلوّث/حطام محصور أسفل الصمام.
١. اعصر الماء عبر الثقوب القاصية أثناء الغسل اليدوي.
 ٢. ارفع الصمام قليلاً بحذر وامسح من الأسفل باستخدام قطعة قماش نظيفة.
 ٣. تحقق من عمل الصمام بشكل صحيح.

٤-٣ تنظيف الجذعة

افحص الجذعة قبل استخدام الطرف الصناعي وبعده أو بشكل يومي على الأقل.

١. نظف البشرة يومياً باستخدام صابون غير مُعطر ذي درجة حموضة متوازنة.
٢. اشطف البشرة بالماء النظيف لإزالة جميع البقايا.
٣. ضع المستحضر على جلد جاف، وفقاً لما يوصي به الممارس.

- ⚠️ تأكد من تضميد أي جرح مفتوح أو أنسجة جلدية مُتضرّرة بشكل صحيح ومناسب للحيلولة دون أي تلامس مُباشر مع الجهاز.

٥ قيود الاستخدام

العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

البيئة

يُنصح بتجنّب تعريض الجهاز لأي مواد مسببة للتآكل مثل الأحماض أو المنظفات الصناعية أو المبيّضات أو الكلور. ينبغي توخي الحذر بشأن استخدام الكريمات أو مستحضرات التجميل مع هذا الجهاز، نظرًا لأنها قد تتسبب في تليينه أو تمدده بشكل مُفْرِط أو تشوهه.



مناسب للاستخدام أثناء الاستحمام

يُحفظ الجهاز بعيدًا عن الأشياء الحادة (كالمجوهرات والأظافر).
للاستخدام فقط في درجة حرارة تتراوح بين -١٥ درجة مئوية و ٥٠ درجة مئوية.

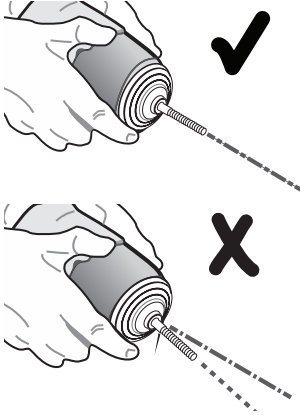
٦ ارتداء الجهاز

قبل بدء الاستخدام

رُكّب الصمام. (راجع قسم تركيب الصمام).

يجب توخي الحذر عند ارتداء الجهاز أو نزعهُ لئلا يتعرض للتلوث
جاء الأظافر الطويلة أو المجوهرات الحادة أو مسمار القفل.

يحظر سحب الجهاز أو محاولة إطلته.

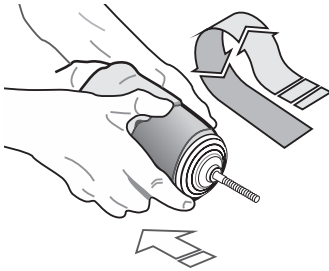


١. يُقَلَّب الجهاز بحيث يصبح جانبه المصنوع من السيليكون للخارج.
٢. قُم بِمُحَاذَاة مسمار القفل مع المحور الطويل للجدعة.
٣. لف الجهاز على الجدعة أثناء تنفيس أي هواء محصور بداخله.

ملاحظة: ينبغي أن يكون موضع القماش غير المثقوب أدنى وتر الرضفة.

بعد ارتداء الجهاز، اسمح للمستخدم بارتدائه لمدة ١٠ دقائق. يجب على المستخدم اتباع الخطوات الآتية إذا شعر بخدر أو وخز أو أي إحساس غير طبيعي خلال تجربة الجهاز:

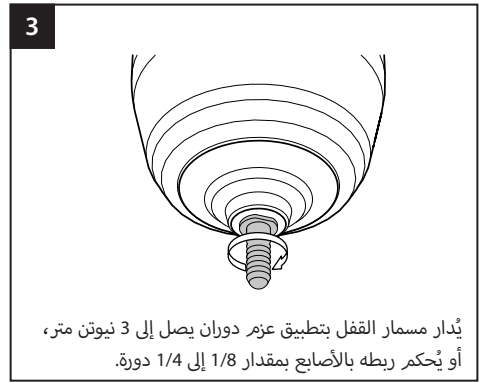
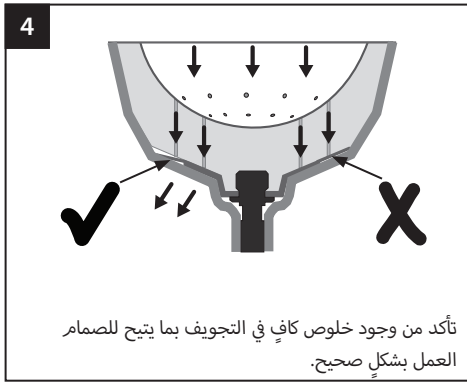
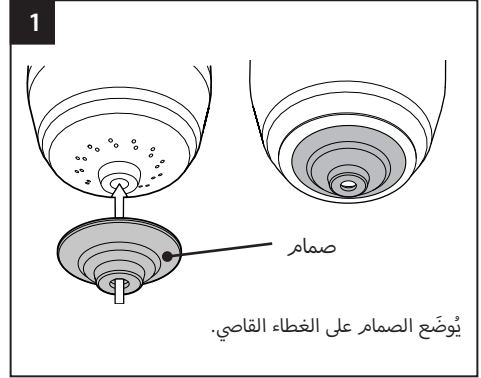
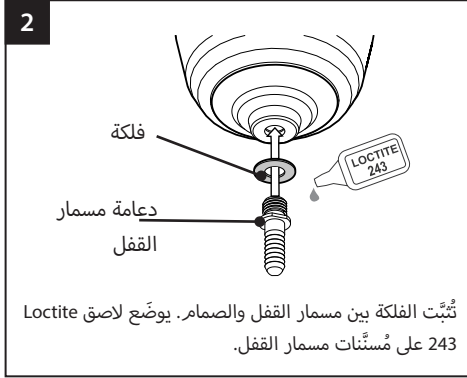
٤. خلع الجهاز والانتظار لحين استعادة الإحساس الطبيعي.
٥. ارتداء الجهاز مُجددًا
٦. التوقف عن استخدام الجهاز تمامًا إذا تجدد الشعور بالخدر أو الوخز أو أي إحساس غير طبيعي.



٧ تركيب الصمام

⚠ تجنب المبالغة في إحكام ربط مسمار القفل.

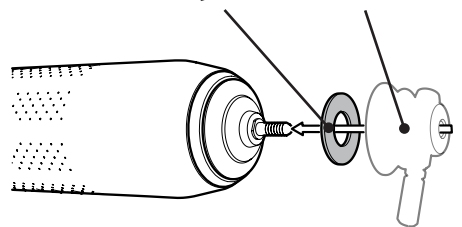
يُحَبِّدُ استخدام مسمار قفل يتراوح قطر دعامته من ١٣,٥ ملم إلى ١٩ ملم.



٨ تركيب الفلكة المُباعِدة

فلكة مُباعِدة
قفل المسمار

لا تُثَبِّتُ الفلكة المُباعِدة بين قفل المسمار والصمام إلا إذا كان قفل المسمار يحول دول فتح الصمام.



٩ نصائح بشأن التركيب

١-٩ تعرّض الطرف القاصي للجهاز للرطوبة

راجع الجدول الآتي في حالة تجمّع الرطوبة داخل الطرف القاصي للجهاز:

الحل	السبب
تنظيف الجهاز. (راجع قسم الصيانة).	انسداد الثقوب القاصية.
تُبَيَّنَت الفلّكة المَبَاعِدَة بين قفل المسمار والصمام. (راجع قسم تركيب الفلّكة المَبَاعِدَة). إذا تعرّض مُعالِجَة المشكلة، فعندئذٍ يتم صب وتشكيل تجويف آخر.	لا يُوفَّر التجويف خلوصاً كافياً في نهايته القاصية للسماح بفتح الصمام.
تُبَيَّنَت الفلّكة المَبَاعِدَة بين قفل المسمار والصمام. (راجع قسم تركيب الفلّكة المَبَاعِدَة).	الشكل الداخلي لجسم القفل يحول دون فتح الصمام.

٢-٩ فقدان ضغط التفريغ

راجع الجدول الآتي في حالة فقدان الجهاز ضغط التفريغ:

الحل	السبب
توقّف عن استخدام الجهاز واتصل بمندوب مبيعات Blatchford.	الصمام تالف.
يُنظَّف الصمام. (راجع قسم تنظيف الصمام).	ثمة حطام أدنى الصمام يحول دون تركيبه بشكلٍ مُحكم.
أعد مُحاذاة مسمار القفل مع المحور الطويل للجدعة.	مسمار القفل غير مُحاذاً للمحور الطويل للجدعة.

٣-٩ انفصال الصمام عن الغطاء القاصي

راجع الجدول الآتي إذا كان الصمام يقع خارج الغطاء القاصي:

الحل	السبب
تأكد من وقوع الفلّكة بين المسمار والصمام. (راجع قسم تركيب الصمام).	الصمام غير مُنَبَّت في موضعه بشكلٍ صحيح.

ملاحظة ... تجنّب المبالغة في إحكام ربط مسمار القفل أو قضيب القفل.

٤-٩ ظهور التورمات الودمية قبالة الثقوب القاصية

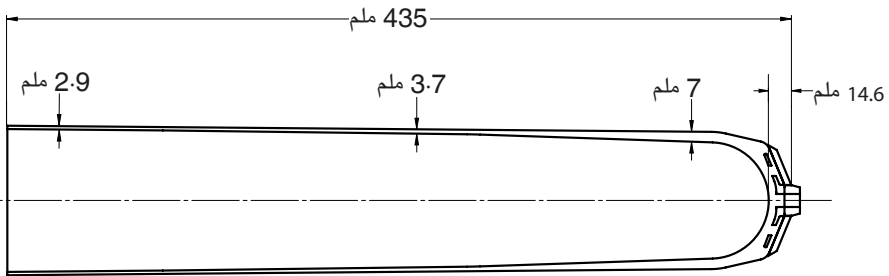
الحل	السبب
تقليل ضغط الطرف من خلال إضافة مزيد من التجاويف الإضافية أو تطويل/إعادة صنّع التجويف	فرط الاتصال القاصي

١٠ البيانات الفنية

المواد الأساسية	مُتعدّد الأُميد، ألياف ليكرا، سيليكون، نايلون
درجة الصلادة النسبية	٤٠ درجة بمقياس ٠٠
وزن المكوّن الأساسي (مقاس ٢٨)	٦٩٥ جرامًا
مستوى النشاط	٣-٤
نطاق المقاسات	من ٢٢ إلى ٤٠ سم
الطول (انظر الرسم التوضيحي أدناه)	٤٣٥ ملم
الطول الداخلي (انظر الرسم التوضيحي أدناه)	٤٢٠ ملم
طول القالب	١٠ سم تقريبًا
نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين	-١٥° إلى ٥٠° مئوية
وصلة النهاية القاسية:	M١٠ يتطلب مسمار قفل بدعامة*
قطر دعامة مسمار القفل	من ١٣,٥ إلى ١٩ ملم

*الجهاز لا يحتوي على مسمار قفل

الأبعاد



المسؤولية

توصي الجهة المصنعة بقصر استخدام الجهاز على الظروف المحددة وأغراض الاستخدام المقصودة. يجب صيانة الجهاز وفقاً لإرشادات الاستخدام المرفقة مع الجهاز. لن تتحمل الجهة المصنعة أي مسؤولية عن أي نتائج سلبية ناجمة عن أي مكونات لم تصرح باستخدامها مع الجهاز.

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

يستوفي هذا المنتج متطلبات اللائحة الأوروبية 2017/745 EU للأجهزة الطبية. تم تصنيف هذا المنتج كجهاز من الفئة 1 وفقاً لقواعد التصنيف الموضحة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة للمواصفات الأوروبية على الموقع الإلكتروني

www.blatchford.co.uk التالي:

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



الضمان

يخضع هذا الجهاز للضمان لمدة 6 أشهر.

يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات.

يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

في حالة وقوع حادث خطير غير متوقع يتعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة الوطنية المختصة لديك.

الجوانب البيئية

هذا المنتج مصنوع من مطاط السيليكون وقماش لا يُسهل إعادة تدويرها: يُرجى التخلص منه على نحو يتسم بالمسؤولية باعتباره نفايات عامة، طبقاً للوائح المنظمة للتعامل مع النفايات المحلية.

إقرارات العلامة لتجارية

تعد Blatchford و Silcare Breathe علامتين تجاريتين مسجلتين لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنعة



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

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

938399PK3/3-0123