

Silcare Breathe Active Cushion Liner

Instructions for Use

SBATTCP22-SBATTCP40

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

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	5
3 Construction	6
4 Function.....	6
5 Maintenance	6
5.1 Cleaning the Device	7
5.2 Cleaning the Residual Limb.....	7
6 Limitations on Use	8
7 Choosing the Correct Size.....	8
8 Casting/Scanning a Cushion Liner.....	9
9 Trimming the Device.....	9
10 Donning the Device	10
11 Fitting Advice.....	10
11.1 Moisture Collects Inside the Distal end of the Device	10
11.2 Any Discoloration is Noticed on the Residuum.....	10
11.3 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations	10
12 Technical Data	11
13 Ordering Information	11

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for use by the practitioner.

Please read these instructions carefully before fitting the device.

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

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

Application

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

Intended for single user.

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

The device provides a perforated cushioned socket interface which allows moisture to pass through the perforations keeping the skin dry. It is manufactured from biocompatible materials.

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

Activity Level

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

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

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

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

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Contraindications

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

Clinical Benefits

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

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information.



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



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



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



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



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



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



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



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



Do not pull or stretch the fabric. Fingernails and sharp jewelry, can tear the fabric.

If the fabric is torn, stop using it and contact a Blatchford sales representative.



Sockets with sharp proximal edges can damage 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.

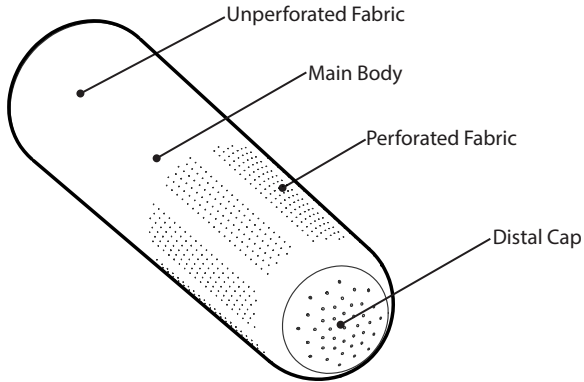


Only use the device in combination with corrosion resistant components.

3 Construction

Principal Parts

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



4 Function

The device, used in connection with an air-tight suspension sleeve and corrosion resistant components, provides control, secure connection and cushioning between the limb and the socket. The perforations and the corrosion resistant expulsion valve of the device allow moisture to escape during stance.

5 Maintenance

Advise users to report the following to their practitioner:

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

Note... Perspiration discolors some socket materials.

5.1 Cleaning the Device

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



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



Dry thoroughly before use.



Do not tumble dry.

Washing by Hand

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

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

Machine Wash

Suitable for machine washing at 30 °C.



Do not invert the device for machine washing.

5.2 Cleaning the Residual Limb

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



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

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



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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Environment

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

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

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

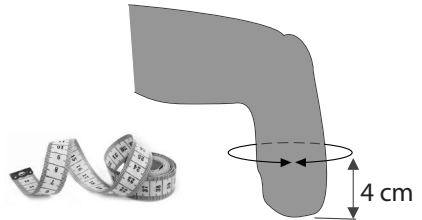


Suitable for shower use

7 Choosing the Correct Size

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

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



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

8 Casting/Scanning a Cushion Liner

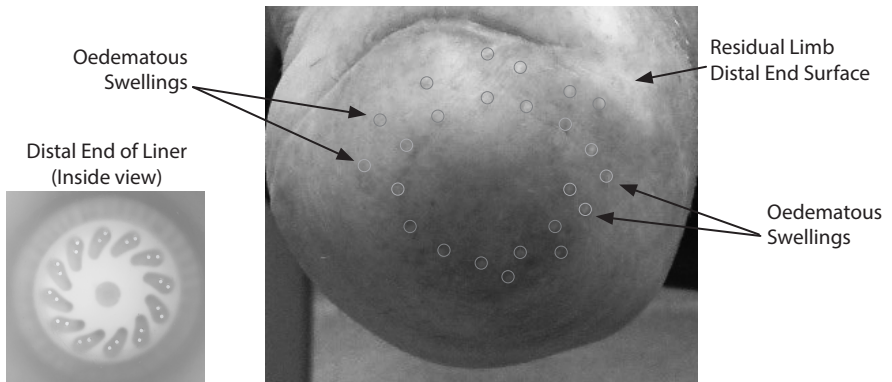
Before you begin

Allow the user to wear the device for 10 minutes.

(See Section *Donning the Device*.)

Casting/Scanning

We recommend using a casting method that accentuates weight bearing areas such as the medial condylar flare and displaces redundant tissue distally; otherwise excessive distal contact may result in the final socket, giving rise to oedematous swellings corresponding to the distal perforations as shown below.



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

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

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

9 Trimming the Device

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

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

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

Avoid trimming through the perforations.

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

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

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

10 Donning the Device

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

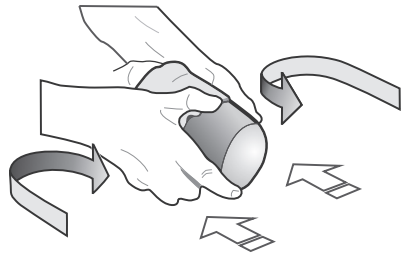
! Do NOT pull or stretch the device.

1. Invert the device so that its silicone side points externally.
2. Roll the device on the residual limb while releasing any trapped air.

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

Note... Doff the device, and wait until normal sensation returns.

3. Don the device again.
4. If the user feels numbness, tingling or any unusual sensation again, stop using the device.
5. Add air-tight sleeve of choice.



11 Fitting Advice

11.1 Moisture Collects Inside the Distal end of the Device

Cause	Solution
The perforations are clogged.	Clean the device. (See <i>Cleaning the Device</i> section)

11.2 Any Discoloration is Noticed on the Residuum

Cause	Solution
Incorrectly fitting device.	Contact your practitioner.

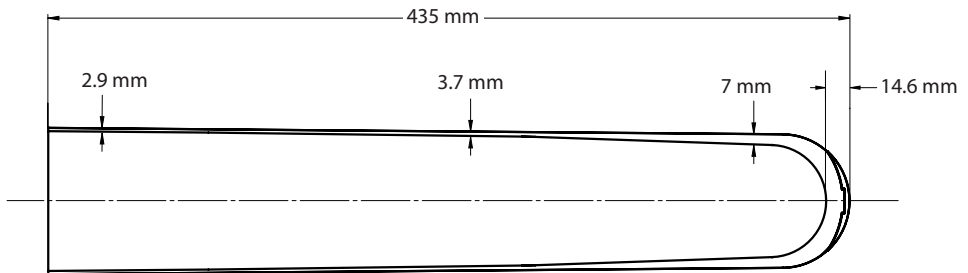
11.3 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations

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

12 Technical Data

Principal Materials	polyamide, lycra, silicone
Shore Hardness	40 Shore 00
Component Weight (<i>size 28</i>)	695 g (1 lb 8 oz)
Activity Level	3-4
Size Range (see <i>Choosing the Correct Size</i> section)	22-40 cm
Length (See diagram below)	435 mm
Internal Length (See diagram below)	420 mm
Operating and Storage Temperature Range	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)

Dimensions



13 Ordering Information

Order Example

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

Available from size 22 to size 40*:
SBATTCP22 to SBATTCP40

* SBATTCP23 is for size 23.5. SBATTCP26 is for size 26.5.

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

The device is warranted for 6 months.

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

See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark 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.....	13
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	14
2 Sikkerhedsinformation.....	16
3 Konstruktion	17
4 Funktion.....	17
5 Vedligeholdelse	17
5.1 Rengøring af anordningen	18
5.2 Rengøring af stumpen	18
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	19
7 Valg af korrekt størrelse	19
8 Støbning/scanning af en polstret liner.....	20
9 Tilskæring af anordningen.....	20
10 Påsætning af anordningen	21
11 Rådgivning vedrørende tilpasning	21
11.1 Fugt samler sig i anordningens distale ende	21
11.2 Misfarvning af stumpen bemærkes	21
11.3 Ødematøse hævelser svarende til distale perforeringer	21
12 Tekniske data	22
13 Bestillingsoplysninger	22

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er til den praktiserende læge.

Læs venligst disse instruktioner grundigt igennem, inden anordningen tilpasses.

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

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

Anvendelse

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

Beregnet til en enkelt bruger.

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

Denne anordning har et perforeret, polstret hylster-interface, som tillader fugt at passere igennem perforeringerne, samtidig med at huden holdes tør. Den er fremstillet af biokompatible materialer.

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

Aktivitetsniveau

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

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

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

Bemærk, at nogle brugere med højt aktivitetsniveau og dårlig vævsdækning af 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.

Aktivitetsniveau 1

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

Aktivitetsniveau 2

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

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme.

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

Aktivitetsniveau 4

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

Kontraindikationer

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

Kliniske fordele

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

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation.



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



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



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



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



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



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



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



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



Undgå at trække i eller strække stoffet. Fingernegle og skarpe smykker kan rive stoffet i stykker.

Hvis der er revner i stoffet, skal brugen ophøre og en salgsrepræsentant fra Blatchford skal kontaktes.



Hylstre med skarpe, proksimale kanter kan beskadige anordningen.



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



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



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



Hold anordningen væk fra direkte varmekilder.

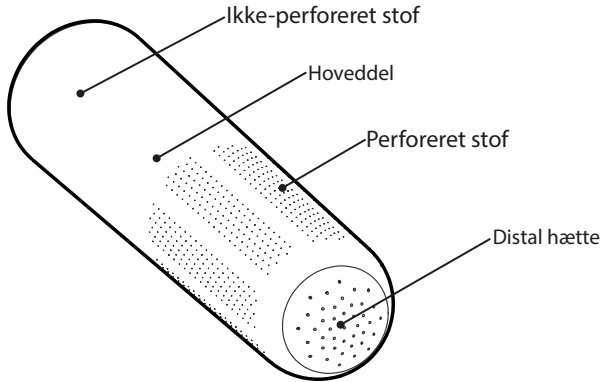


Brug **altid** anordningen sammen med komponenter, der er modstandsdygtige over for ætsning.

3 Konstruktion

Vigtige dele

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



4 Funktion

Når anordningen anvendes sammen med en lufttæt ophængningsmanchet og komponenter, der er modstandsdygtige over for ætsning, giver den kontrol, sikker forbindelse og polstring mellem stumpen og hylstret. Perforeringerne og anordningens ætsningsresistente udstødningsventil sørger for, at fugt kan slippe ud under standfasen.

5 Vedligeholdelse


Rådfør brugere om at rapportere følgende til deres praktiserende læge:


- Revner i stoffet eller silikonen
- Vævsskade på stumpen
- Distale ødematøse hævelser
- Udvidede perforeringer
- Ændringer i enten kropsvægt eller aktivitetsniveau
- Forringelse/ændringer af stumpen
- Ændringer i anordningens ydeevne
- Fugt i anordningens distale ende

Bemærk... Sved misfarver visse hylstermaterialer.

5.1 Rengøring af anordningen

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

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

 **Lad tørre helt inden brug.**

 **Må ikke tørres i tørretumbler.**

Vask i hånden

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

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


Maskinvask


Egnet til maskinvask ved 30 °C.

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

5.2 Rengøring af stumpen

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

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

1. Rens huden dagligt med en uparfumeret, pH-neutral sæbe.
 2. Skyl huden med rent vand for at fjerne alle rester.
 3. Tør stumpen.
 4. Påfør creme på tør hud ifølge den praktiserende læges anbefaling.
-  **Sørg for, at eventuel beskadiget hud eller et åbent sår forbindes korrekt for at forhindre direkte kontakt med anordningen.**

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Miljø

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

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

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

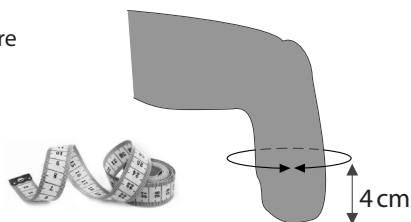


Egnet til brug i brusebad

7 Valg af korrekt størrelse

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

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



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

8 Støbning/scanning af en polstret liner

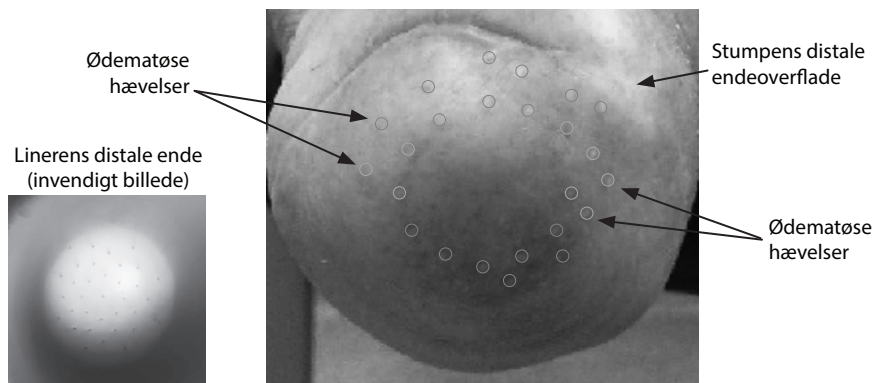
Inden du starter

Lad brugeren have anordningen på i 10 minutter.

(Se afsnit "10 Påsætning af anordningen".)

Støbning/scanning

Vi anbefaler at anvende en støbningsmetode, der forstærker vægtbærende områder såsom den mediale kondylære flare og forskyder overskydende væv distalt; ellers kan der opstå overdreven distal kontakt i det færdige hylster, hvilket kan give anledning til ødematøse hævelser svarende til distale perforeringer som vist nedenfor.



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

! Silikonens blødhed kan maskere mængden af distal kontakt, der forekommer, men dette vil først være åbenbart, når der ses ødematøse hævelser.

! Det anbefales på det kraftigste at anvende et diagnostisk hylster til at vurdere omfanget af det distale tryk/kontakt, der forekommer.

9 Tilskæring af anordningen

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

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

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

Undgå tilskæring gennem perforeringerne.

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

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

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

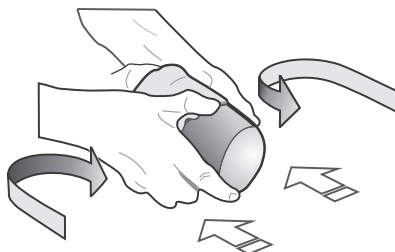
10 Påsætning af anordningen

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

! Anordningen må IKKE trækkes i eller strækkes.

1. Vend anordningen, så siden med silikone vender udad.
2. Rul anordningen på stumpen, mens eventuel indeholdt luft presses ud.

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



Bemærk... Tag anordningen af, og vent til en normal fornemmelse opleves igen.

3. Sæt anordningen på igen.
4. Hvis brugeren mister følesansen, mærker en prikken eller en eller anden usædvanlig fornemmelse, skal brugen af anordningen stoppes.
5. Sæt en lufttæt manchete på efter eget valg.

11 Rådgivning vedrørende tilpasning

11.1 Fugt samler sig i anordningens distale ende

Årsag	Løsning
Perforeringerne er tilstoppede.	Rengør anordningen. (Se afsnittet <i>Rengøring af anordningen</i>)

11.2 Misfarvning af stumpen bemærkes

Årsag	Løsning
Anordningen er ikke korrekt tilpasset.	Kontakt din praktiserende læge.

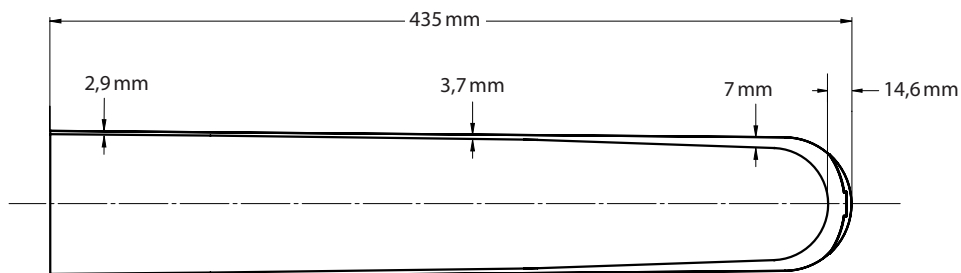
11.3 Ødematøse hævelser svarende til distale perforeringer

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

12 Tekniske data

Grundlæggende materialer	polyamid, lycra, silikone
Shore-hårdhed	40 shore 00
Komponentvægt (størrelse 28)	695 g
Aktivitetsniveau	3-4
Størrelsesområde (Se afsnittet <i>Valg af korrekt størrelse</i>)	22-40 cm
Længde (Se nedenstående diagram)	435 mm
Inderlængde (Se nedenstående diagram)	420 mm
Temperaturområde for betjening og opbevaring	-15 °C til 50 °C

Størrelser



13 Bestillingsoplysninger

Bestillingseksempel

SB	A	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Active	Transtibial	Polstring	Parallel	Størrelse* (22-40)

Fås fra størrelse 22 til størrelse 40*:
SBATTCP22 til SBATTCP40

*SBATTCP23 er til størrelse 23,5. SBATTCP26 er til størrelse 26,5.

Ansvar

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

CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Der ydes 6 måneders garanti på anordningen.

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

Besøg Blatchford-webstedet for at se den aktuelle fulde garantierklæring.

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Miljømæssige aspekter

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

Opbevaring af emballagens etiket

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

Anerkendelse af varemærket

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

Producentens registrerede adresse



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

Innhold.....	24
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	25
2 Sikkerhetsinformasjon.....	27
3 Konstruksjon	28
4 Funksjon	28
5 Vedlikehold.....	28
5.1 Rengjøring av enheten	29
5.2 Rengjøring av gjenværende lem	29
6 Begrensninger i bruken	30
7 Velge riktig størrelse.....	30
8 Støping/skanning av en dempeføring	31
9 Beskjæring av enheten.....	31
10 Ta på enheten	32
11 Råd om passform	32
11.1 Fukt samler seg i enhetens distalende	32
11.2 Misfarging observert på gjenværende lem	32
11.3 Ødematøse hevelser som tilsvarer distale perforeringer	32
12 Tekniske data	33
13 Bestillingsinformasjon.....	33

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse instruksjonene er for legen.

Les brukanvisningen nøye før du tilpasser enheten.

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

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

Bruksområde

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

Beregnet for en enkelt bruker.

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

Enheden gir en perforert og beskyttende kontaktflate som lar fukt passere gjennom perforeringene og holder huden tørr. Den er laget av biokompatible materialer.

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

Aktivitetsnivå

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

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

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

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

Aktivitetsnivå 1

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

Aktivitetsnivå 2

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

Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for ambulering med variabel kadens.

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

Aktivitetsnivå 4

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

Kontraindikasjoner

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

Kliniske fordeler

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

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon.



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



Eventuell forverring i det gjenværende lemmets tilstand eller endring i følelse må rapporteres til legen. Hvis gjenværende lem har vevskader, bør man slutte å bruke enheten.



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



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



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



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



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



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



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



Sokler med skarpe proksimale kanter kan skade 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.

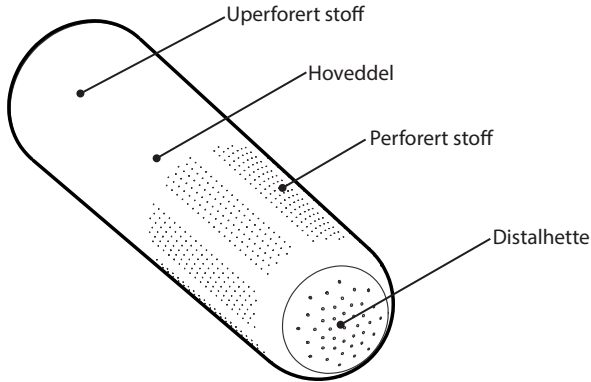


Enheten må **kun** brukes sammen med korrosjonsbestandige komponenter.

3 Konstruksjon

Viktigste deler

- Stoff (polyamid og lycra)
- Hoveddel (silikon)
- Distalhette (silikon)



4 Funksjon

Enheten brukes i sammenheng med en lufttett dempehylse og korrosjonsbestandige komponenter, og gir kontroll, sikker kobling og beskyttelse mellom lemmet og sokkelen. Perforeringene og enhetens korrosjonsbestandige utstøtende ventil slipper ut fukt mens man står.

5 Vedlikehold


Råd brukere til å rapportere følgende til legen sin:

- Rifter i stoffet eller på silikonen
- Vevskade på gjenværende lem
- Distale ødematøse hevelser
- Utvidede perforeringer
- Endringer i enten kroppsvekt eller aktivitetsnivå
- Forvring/enderinger i gjenværende lem
- Endringer i enhetens ytelse
 - Fukt i enhetens distalende

Merk... Svette misfarger noen sokkelmateriale.

5.1 Rengjøring av enheten

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

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

 **Tørk nøye før bruk.**

 **Må ikke tørkes i tørketrommel.**

Håndvask

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

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

Maskinvask

Kan vaskes i maskin på 30 °C.


 **Ikke vreng enheten for maskinvask.**

5.2 Rengjøring av gjenværende lem

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

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

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

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

6 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Miljø

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

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

Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C.

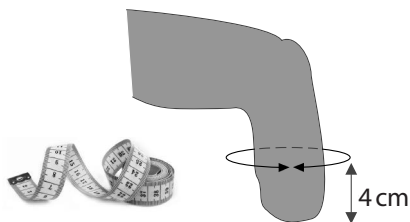


Egnet for bruk i dusjen

7 Velge riktig størrelse

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

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



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

8 Støping/skanning av en dempeføring

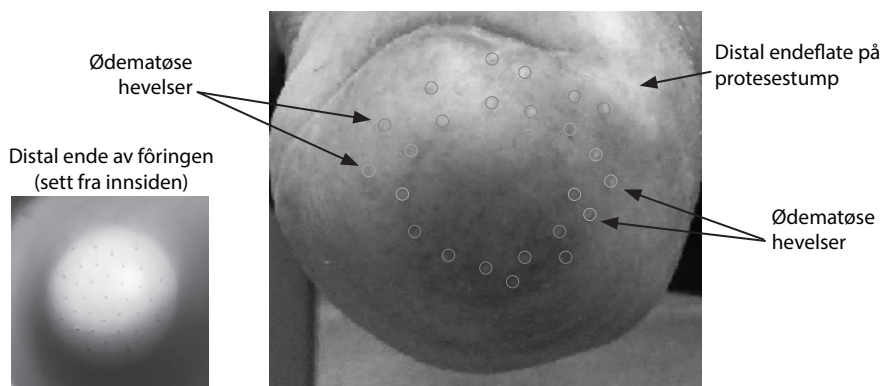
Før du starter

La brukeren ha på seg enheten i 10 minutter.

(Se avsnitt "10 Ta på enheten")

Støping/skanning

Vi anbefaler å bruke en støpemetode som fremhever vekt bærende områder, f.eks. den mediale kondylære utvidelsen, og forskyver overflødig vev distalt. Overdreven distal kontakt vil ellers oppstå i den endelige hylsen, som kan forårsake ødematøse hevelser tilsvarende de distale perforeringene som vist nedenfor.



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

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

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

9 Beskjæring av enheten

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

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

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

Unngå beskjæring gjennom perforeringene.

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

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

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

10 Ta på enheten

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

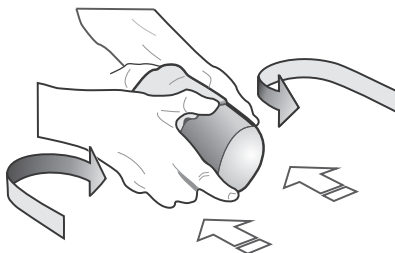
! IKKE dra eller strekk enheten.

1. Vreng enheten så silikonsiden peker utover
2. Rull enheten forsiktig på, samtidig som du slipper ut eventuell fanget luft.

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

Merk... Ta av enheten, og vent til den normale følelsen kommer tilbake.

3. Ta på enheten igjen.
4. Hvis brukeren føler nummenhet, prikking eller noen uvanlige følelser igjen, slutt å bruke enheten.
5. Legg til en valgfri lufttett hylse.



11 Råd om passform

11.1 Fukt samler seg i enhetens distalende

Årsak	Løsning
Perforeringene er tette.	Rengjør enheten. (Se avsnittet <i>Rengjøring av enheten</i>)

11.2 Misfarging observert på gjenværende lem

Årsak	Løsning
Enheten passer ikke.	Kontakt legen din.

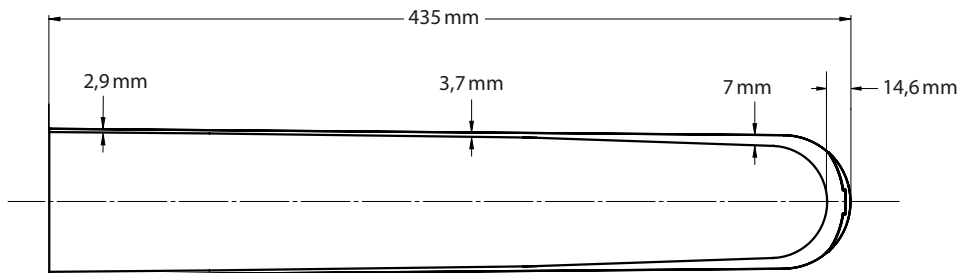
11.3 Ødematøse hevelser som tilsvarer distale perforeringer

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

12 Tekniske data

Viktigste materialer	polyamid, lycra, silikon
Shore-hardhet	40 shore 00
Komponentvekt (størrelse 28)	695 g
Aktivitetsnivå	3–4
Størrelsesutvalg (se avsnittet <i>velge riktig størrelse</i>)	22–40 cm
Lengde (Se diagram nedenfor)	435 mm
Internlengde (Se diagram nedenfor)	420 mm
Drifts- og lagringstemperaturområde	-15 °C til 50 °C

Dimensjoner



13 Bestillingsinformasjon

Bestillingseksempel

SB	A	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Active	Transtibial	Beskyttelse	Parallell	Størrelse* (22–40)

Tilgjengelig fra størrelse
22 til størrelse 40*:
SBATTCP22 til SBATTCP40

* SBATTCP23 er for størrelse 23,5. SBATTCP26 er for størrelse 26,5.

Erstatningsansvar

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

CE-samsvar

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



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Enheden har en garanti på 6 måneder.

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

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøaspekter

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

Behold emballasjetiketten

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

Varemerkeanerkjennelser

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

Produsentens registrerte adresse



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

Sisällys	35
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	36
2 Turvallisuustietoja	38
3 Rakenne	39
4 Toiminta	39
5 Huolto	39
5.1 Laitteen puhdistus	40
5.2 Amputaatiotyngän puhdistus	40
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	41
7 Oikean koon valitseminen	41
8 Pehmusetupen valaminen tai skannaaminen	42
9 Laitteen leikkaaminen	42
10 Laitteen pukeminen	43
11 Sovitusta koskevia ohjeita	43
11.1 Laitteen distaalipään sisään kertyy kosteutta	43
11.2 Tyngässä näkyvät värimuutokset	43
11.3 Distaalin rei'ityksen mukainen turpoaminen	43
12 Tekniset tiedot	44
13 Tilautustiedot	44

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle.

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen laitteen sovittamista.

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

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

Käyttö

Laitte on liitännäosa ja tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

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

Laitteessa on reiätetty ja pehmustettu holkkiiliitäntä, josta kosteus pääsee poistumaan reikien kautta ja iho pysyy kuivana. Se on valmistettu bioyhteisistä materiaaleista.

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

Aktiivisuustaso

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

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

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

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

Aktiivisuustaso 1

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

Aktiivisuustaso 2

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

Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin.

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

Aktiivisuustaso 4

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

Vasta-aiheet

- Kapeneva amputaatiotyngä – laitteen muoto ei välttämättä ole paras mahdollinen kapeneville amputaatiotyngille
- Käsien heikko toiminta tai heikot kognitiiviset toiminnot, mitkä hankaloittavat laitteen pukemista ja puhdistamista
- Huono hygienia
- Kiinnitysmansetin aiheuttama paksuus käyttäjän polven ympärillä, johon saattaa paremmin sopia toisenlainen vuori

Kliiniset hyödyt

- Toimii amputaatiotyngän pehmusteena holkissa
- Jakaa paineen holkkin sisällä tasaisemmin verrattuna muihin materiaaleihin ja vaihtoehtoihin pehmusteratkaisuihin
- Parempi amputaatiotyngän terveydentila ja haavan paraneminen verrattuna rei'ittämättömiin tuppeihin
- Parempi lämmön poistuminen verrattuna muihin lämmönsäätelyratkaisuihin.
- Hiki poistuu iholta, mikä parantaa asento- ja liikeaistia
- Käyttäjät suosivat rei'itettyjä tuppeja verrattuna rei'ittämättömiin
- Vähemmän tarvetta irrottaa proteesia päivän aikana amputaatiotyngän kuivaamiseksi verrattuna rei'ittämättömiin tuppeihin

2 Turvallisuustietoja



Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja.



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Proksimaalireunoiltaan terävät holkit saattavat vaurioittaa laitetta.



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



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



Pidä tukehtumisvaaran välttämiseksi laite poissa vauvojen ja lasten ulottuvilta.



Pidä laite poissa suorien lämmönlähteiden läheltä.

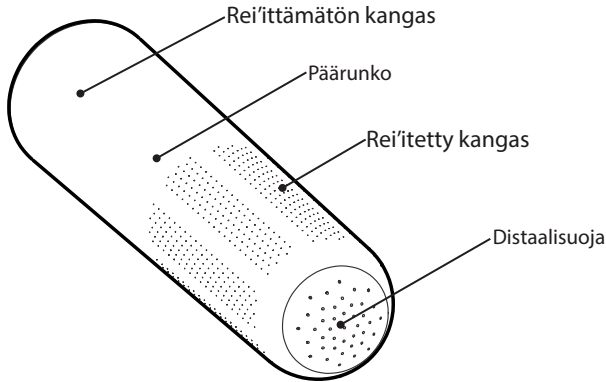


Käytä laitetta vain yhdessä korroosionkestävien komponenttien kanssa.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

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



4 Toiminta

Kun laitetta käytetään yhdessä ilmatiiviin kiinnitysmansetin ja korroosionkestävien komponenttien kanssa, se toimii hallintalaitteena, tiiviinä liitântänä ja pehmusteena raajan ja holkin välillä. Rei'itys ja laitteen korroosionkestävä ilmanpoistoventtiili päästävät kosteuden poistumaan tukivaiheessa.

5 Huolto

Neuvo käyttäjää ilmoittamaan proteesiteknikolle seuraavista:

- kankaan tai silikonin repeämät
- amputaatiotyngän kudolvauriot
- distaali turpoaminen
- reikien suureneminen
- muutokset painossa tai aktiivisuustasossa
- amputaatiotyngän kunnan heikkeneminen tai muutokset
- muutokset laitteen toiminnassa
- kosteus laitteen distaalipäässä

Huomautus... Hikoilu värjää joitakin holkkimateriaaleja.

5.1 Laitteen puhdistus

Pese laitteen sisäpuoli päivittäin, jotta siihen ei kerry bakteereja.



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



Kuivaa se huolellisesti ennen käyttöä.



Älä käytä rumpukuivausta.

Käsinpesu

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

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

Konepesu

Laitteen voi konepestä 30 °C:ssa.



Älä käännä laitetta ympäri konepesua varten.

5.2 Amputaatiotyngän puhdistus

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



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

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



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

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Ympäristö

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

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

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.

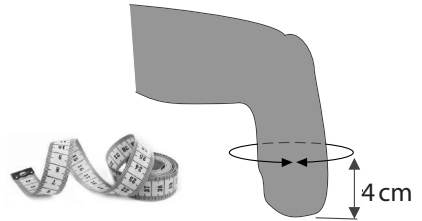


Voi käyttää suihkussa

7 Oikean koon valitseminen

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

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



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

8 Pehmusetupen valaminen tai skannaaminen

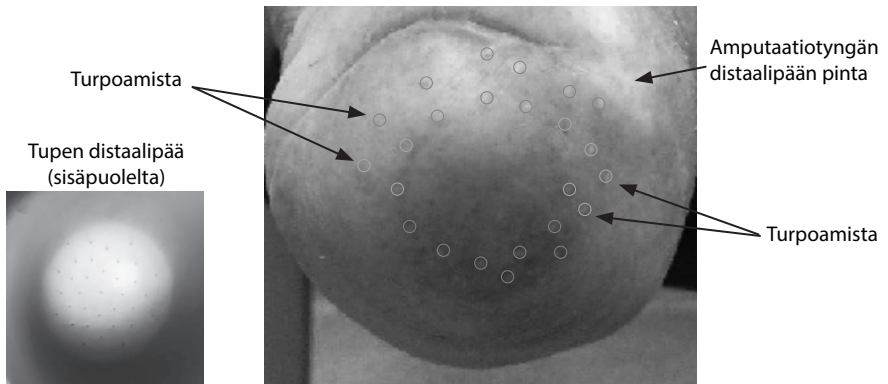
Ennen aloittamista

Anna käyttäjän pitää laitetta päällä kymmenen minuuttia.

(Katso kohta "10 Laitteen pukeminen".)

Valaminen tai skannaaminen

Suosittellemme käyttämään sellaista valumenetelmää, joka korostaa kuormitusalueita, muun muassa sisänivelnastan levennystä, ja siirtää ylimääräistä kudosta distaalisesti. Muussa tapauksessa lopullisen holkin distaalipäähän voi kohdistua liiallista painetta, mikä johtaa distaalipään rei'ityksen mukaiseen turpoamiseen.



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

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

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

9 Laitteen leikkaaminen

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

Suosittellemme pyöröteräleikkuria, jolla reunasta saa viiston.

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

Älä leikkaa rei'ityksen läpi.

Leikkaa laitteen proksimaalireuna käyttäjän holkin muotoon sopivaksi.

Leikkaa laitteen proksimaalireuna tarvittaessa aaltomuotoon leikkausjännityksen vähentämiseksi.

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

10 Laitteen pukeminen



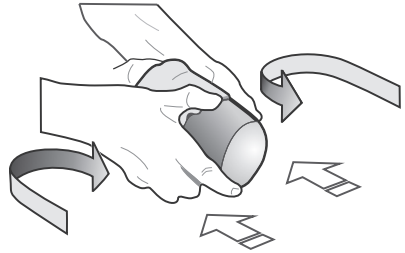
Laitte täytyy pukea ja riisua varovasti, jotta kynnet tai terävät korut eivät vaurioita sitä.



Laitetta EI SAA vetää tai venyttää.

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

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



Huomautus... Riisu laite ja odota tuntoaistin palautuvan normaaliksi.

3. Pue laite uudelleen.
4. Laitteen käyttö täytyy lopettaa, jos se edelleen aiheuttaa puutumista, kihelmöintiä tai epätavallisia tuntemuksia.
5. Lisää haluamasi ilmatiivis holkki.

11 Sovitusta koskevia ohjeita

11.1 Laitteen distaalipään sisään kertyy kosteutta

Syy	Ratkaisu
Reiät ovat tukkeutuneet.	Puhdista laite. (Katso <i>Laitteen puhdistus</i> -kohta.)

11.2 Tyngässä näkyvät värimuutokset

Syy	Ratkaisu
Huonosti istuva laite.	Ota yhteys proteesiteknikkoon.

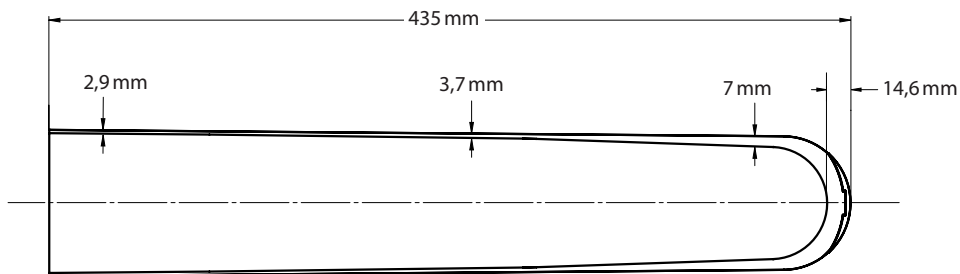
11.3 Distaalin rei'ityksen mukainen turpoaminen

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

12 Tekniset tiedot

Tärkeimmät materiaalit	polyamidi, Lycra, silikoni
Shore-kovuus	40 Shore 00
Paino (koko 28)	695 g
Aktiivisuustaso	3–4
Koot (Katso kohta <i>Oikean koon valitseminen</i>)	22–40 cm
Pituus (katso kuva alla)	435 mm
Sisäpituus (katso kuva alla)	420 mm
Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue	-15–50 °C

Mitat



13 Tilaustiedot

Tilauseimerkki

SB	A	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Active	Sääriosa	Pehmuste	Samansuuntainen	Koko* (22–40)

Saatavana olevat koot 22–40*:
SBATTCP22–SBATTCP40

*SBATTCP23 on koolle 23,5. SBATTCP26 on koolle 26,5.

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

Tämä tuote täyttää 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

Yhteensopivuus

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

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

Takuu

Laitteella on kuuden kuukauden takuu.

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

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

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

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että säilytät pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Silcare Breathe ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Valmistajan rekisteröity osoite



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

Innehåll	46
1 Beskrivning och avsett syfte	47
2 Säkerhetsinformation	49
3 Konstruktion	50
4 Funktion	50
5 Underhåll	50
5.1 Rengöring av enheten	51
5.2 Rengöring av kvarvarande extremitet	51
6 Begränsningar av användningen	52
7 Välja rätt storlek	52
8 Gjutning/scanning av ett stoppat foder	53
9 Trimma enheten	53
10 Ta på enheten	54
11 Inpassningsråd	54
11.1 Fukt samlas i enhetens distala ände	54
11.2 Eventuell missfärgning noteras på den kvarvarande extremiteten	54
11.3 Ödematösa svullnader som motsvarar de distala perforeringarna	54
12 Tekniska uppgifter	55
13 Beställningsinformation	55

1 Beskrivning och avsett syfte

Dessa instruktioner är avsedda för läkaren.

Läs dessa instruktioner noggrant innan du monterar enheten.

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

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

Användningssätt

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

Avsedd för en enda brukare.

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

Enheten har en perforerad, vadderad kontaktyta mot hylsan som gör att fukt passerar genom perforeringarna och håller huden torr. Den är tillverkad av biokompatibla material.

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

Aktivitetsnivå

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

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

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

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

Aktivitetsnivå 1

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

Aktivitetsnivå 2

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

Aktivitetsnivå 3

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt.

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

Aktivitetsnivå 4

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

Kontraindikationer

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

Klinisk nytta

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

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol belyser viktig säkerhetsinformation.



Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.



Eventuell försämring av tillståndet på den kvarvarande extremiteten eller förändrad 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 bör brukaren följa råd och rekommendationer från läkare eller vårdpersonal angående hudvård.



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



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 och vassa smycken kan orsaka revor i tyget.

Om tyget är trasigt, sluta använda enheten och kontakta en försäljningsrepresentant från Blatchford.



Hylsor med vassa proximala kanter kan skada 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.

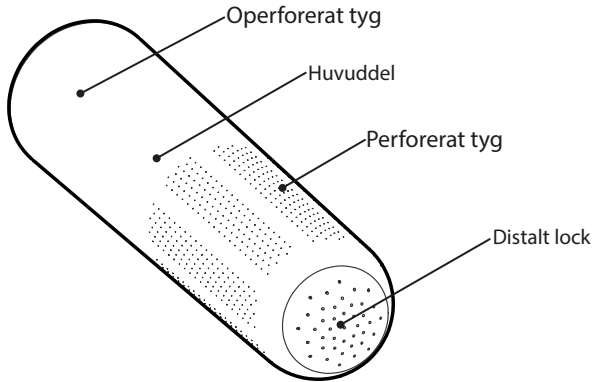


Använd endast enheten i kombination med korrosionsbeständiga komponenter.

3 Konstruktion

Huvuddelar

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



4 Funktion

Enheten, som används i samband med en lufttät upphängningshylsa och korrosionsbeständiga komponenter, ger kontroll, säker anslutning och stoppning mellan extremiteten och hylsan. Perforeringarna och den korrosionsbeständiga utläppsventilen på enheten låter fukt släppas ut i stående ställning.

5 Underhåll


Ge brukarna rådet att rapportera följande till sin läkare:

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

Obs!... Perspiration missfärgar vissa hylsmaterial.

5.1 Rengöring av enheten

Rengör enhetens insida dagligen för att undvika att bakterier ansamlas.

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

 **Torka noggrant före användning.**

 **Torktumla inte.**

Handtvätt

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

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


Maskintvätt

Lämplig för maskintvätt vid 30 °C.


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

5.2 Rengöring av kvarvarande extremitet

Inspektera kvarvarande extremitet före och efter protesanvändning eller minst dagligen.

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

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

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

6 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

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

Miljö

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

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

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

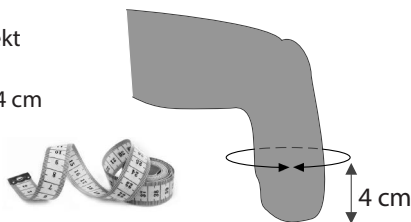


Lämplig för användning i dusch

7 Välja rätt storlek

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

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



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

8 Gjutning/scanning av ett stoppat foder

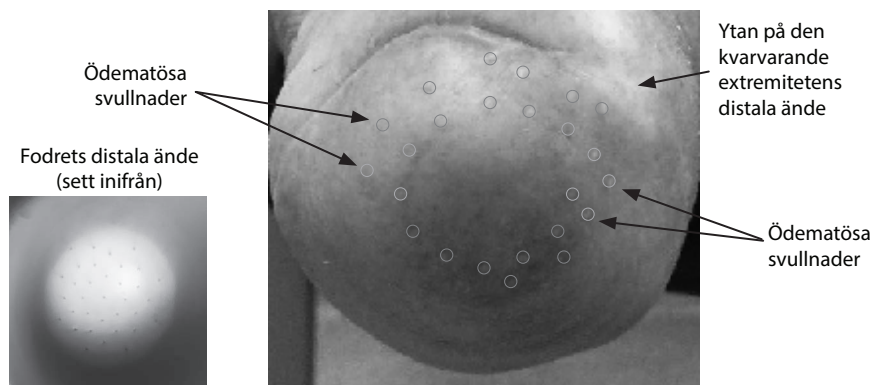
Innan du börjar

Låt brukaren bära enheten i 10 minuter.

(Se avsnitt "10 Ta på enheten".)

Gjutning/scanning

Vi rekommenderar att en gjutningsmetod som betonar de vikt bärande områdena, t.ex. den mediala kondylära utbuktningen, och som förskjuter redundant vävnad distalt används. Annars kan för stor distal kontakt uppstå i den slutliga hylsan och ge upphov till ödematösa svullnader som motsvarar de distala perforeringarna, se nedan.



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

- ⚠ **Silikonets mjukhet kan maskera mängden distal kontakt som förekommer, och denna kommer att bli uppenbar först när ödematösa svullnader uppstår.**
- ⚠ **Användning av en diagnostisk hylsa rekommenderas starkt för att bedöma hur mycket distalt tryck/kontakt som förekommer.**

9 Trimma enheten

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

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

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

Undvik att trimma genom perforeringarna.

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

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

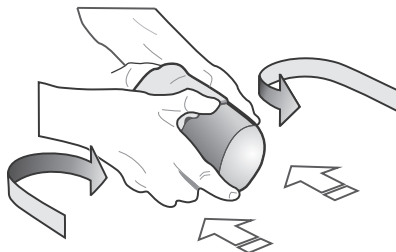
- ⚠ **Försök att om möjligt undvika plötsliga konturförändringar och vassa kanter som kan orsaka revor i silikon och tyg.**

10 Ta på enheten

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

 **Dra eller sträck INTE på tyget.**

1. Vänd enheten ut och in så att dess silikonida är utåt.
2. Rulla på enheten på den kvarvarande extremiteten samtidigt som du släpper ut eventuell instängd luft.



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

Obs!... Ta av enheten och vänta tills normal känsla återkommer.

3. Ta på enheten igen.
4. Om brukaren känner domningar, stickningar eller någon annan ovanlig känsla igen, sluta använda enheten.
5. Lägg till lufttät hylsa efter eget val.

11 Inpassningsråd

11.1 Fukt samlas i enhetens distala ände

Orsak	Lösning
Perforeringarna är igensatta.	Rengör enheten. (Se avsnittet <i>Rengöring av enheten</i>)

11.2 Eventuell missfärgning noteras på den kvarvarande extremiteten

Orsak	Lösning
Felaktigt inpassad enhet.	Kontakta läkaren.

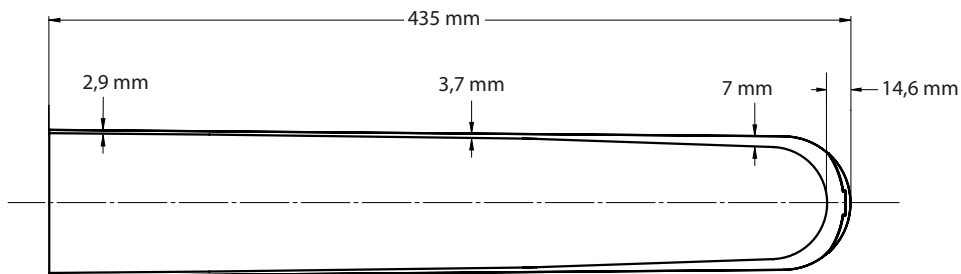
11.3 Ödematösa svullnader som motsvarar de distala perforeringarna

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

12 Tekniska uppgifter

Huvudsakliga material	polyamid, lycra, silikon
Hårdhetsgrad i shore	40 shore 00
Komponentvikt (storlek 28)	695 g
Aktivitetsnivå	3–4
Storleksintervall (se avsnittet <i>Välja rätt storlek</i>)	22–40 cm
Längd (Se diagrammet nedan)	435 mm
Inre längd (Se diagrammet nedan)	420 mm
Temperatur vid drift och förvaring	-15 °C till 50 °C

Mått



13 Beställningsinformation

Exempel på beställning

SB	A	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Active	Transtibial	Stoppling	Parallel	Storlek* (22–40)

Finns från storlek 22 till storlek 40*:
SBATTCP22 till SBATTCP40

*SBATTCP23 är för storlek 23,5. SBATTCP26 är för storlek 26,5.

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Den här enheten har 6 månaders garanti.

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

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

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

Spara förpackningsetiketten

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

Varumärkesinformation

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

Tillverkarens registrerade adress



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

Содержание	57
1 Описание и Основное Назначение	58
2 Техника безопасности	60
3 Конструкция	61
4 Функциональность	61
5 Техническое Обслуживание	61
5.1 Очистка Устройства	62
5.2 Очистка Культы	62
6 Ограничения при эксплуатации	63
7 Выбор правильного размера чехла	63
8 Изготовление Слепка/Сканирование для Смягчающего Чехла	64
9 Обрезка Устройства по Длине	64
10 Надевание устройства на культю	65
11 Рекомендации по Сборке	65
11.1 Скопление влаги внутри дистального конца устройства	65
11.2 Побледнение культы	65
11.3 Дистальные отеки культы, возникшие вследствие воздействия перфорационных отверстий	65
12 Спецификация	66
13 Информация для заказа	66

1 Описание и Основное Назначение

Данная инструкция предназначена только для протезиста.

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

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

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

Область применения

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

Данное устройство предназначено только для индивидуального использования.

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

Устройство имеет перфорированную структуру и амортизирует нежелательную нагрузку на культю в гильзе протеза, при этом излишняя влага выводится наружу при помощи перфорационных отверстий, сохраняя кожу культы сухой. Устройство изготавливается из биосовместимых материалов. Для обеспечения максимального комфорта убедитесь, что пользователь проинструктирован о том, как правильно обращаться с устройством, а также снимать / надевать его. См. Раздел 10 *Надевание устройства на культю*. Также следует убедиться, что пользователь знает, как ухаживать за устройством и содержать его в чистоте для поддержания гигиены так, как это указано в настоящей инструкции. См. Раздел 5 *Техническое Обслуживание*.

Уровень Двигательной Активности

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

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

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

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

Уровень Двигательной Активности 1

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

Уровень Двигательной Активности 2

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

Уровень Двигательной Активности 3

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

Уровень Двигательной Активности 4

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

Противопоказания

- Культи конической формы также может стать причиной стать причиной отказа от вакуумного крепления. Коническая форма культи может уменьшать
- Пользователи с плохой координацией или когнитивными способностями могут столкнуться с определенными трудностями при надевании и чистке устройства
- Устройство не подойдет пользователям, которые не желают следить за гигиеной
- Для пользователей, у которых вакуумное крепление-рукав дает нежелательное увеличение объема в области колена, лучше использовать альтернативные варианты протезных чехлов

Клинические преимущества

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

2 Техника безопасности



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Протезные гильзы с острыми проксимальными краями могут порвать устройство.



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



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



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



Храните устройство вдали от прямых источников тепла.

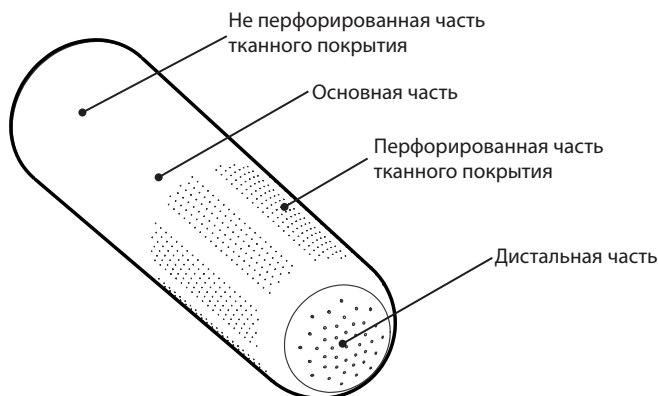


Используйте устройство только в сочетании с компонентами, устойчивыми к коррозии.

3 Конструкция

Составные части

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



4 Функциональность

Данное устройство может использоваться в сочетании с вакуумным креплением и устойчивыми к коррозии компонентами, и обеспечивает управление протезом, безопасное крепление культи и амортизацию нежелательных нагрузок в области интерфейса приемная гильза/культя. Перфорация и коррозионностойкий выпускной клапан устройства позволяют излишней влаге выводиться наружу в процессе фазы опоры.

5 Техническое Обслуживание

Пользователь обязан незамедлительно оповестить своего протезиста о нижеследующем:

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

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

5.1 Очистка Устройства

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



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



Перед использованием необходимо высушить устройство.



Не отжимать и не сушить в стиральной машине.

Ручная стирка

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

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

Машинная стирка

Допускается машинная стирка при 30 °С.



При машинной стирке не допускается выворачивание устройства наизнанку.

5.2 Очистка Культи

Рекомендуется ежедневно производить осмотр культи до и после использования протеза.



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

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



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

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы

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

Условия эксплуатации

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

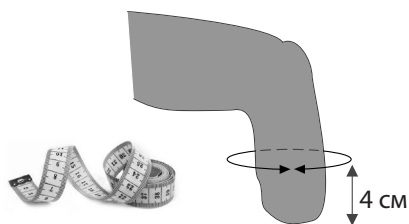
Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F).



7 Выбор правильного размера чехла

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

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



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

8 Изготовление Слепка/Сканирование для Смягчающего Чехла

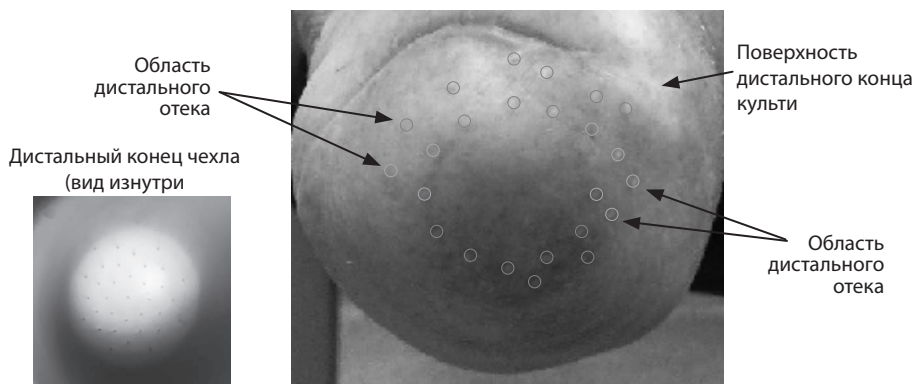
Перед началом работ

Предоставьте пользователю поносить устройство в течение 10 минут.

(См. Раздел 11 *Надевание Устройства на Культю*)

Изготовление Слепка/Сканирование

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



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

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

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

9 Обрезка Устройства по Длине

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

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

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

Избегайте обрезки в области перфорации.

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

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

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

10 Надевание устройства на культю



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

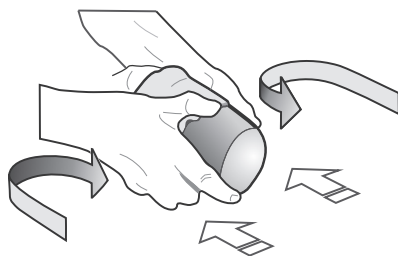


Не подтягивайте и не растягивайте устройство.

1. Выверните устройство на изнанку таким образом, чтобы силиконовая часть смотрела наружу.
2. Осторожно накатайте устройство на культю, постарайтесь в процессе надевания выпускать наружу излишки воздуха, оказывающиеся между устройством и культей.

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

3. Снимите устройство с культти и подождите, когда к пользователю вернутся нормальные ощущения.
4. Снова наденьте устройство на культю.
5. Если пользователь снова почувствует онемение, покалывание или какое-либо иное необычное ощущение, прекратите использование устройства.
6. При желании допускается использовать дополнительное вакуумное крепление-рукав.



11 Рекомендации по Сборке

11.1 Скопление влаги внутри дистального конца устройства

Возможная причина	Решение проблемы
Забились перфорационные отверстия.	Произведите очистку устройства (см. Раздел «Очистка Устройства»)

11.2 Побледнение культти

Возможная причина	Решение проблемы
Устройство установлено на культю некорректно.	Обратитесь с данной проблемой к вашему протезисту.

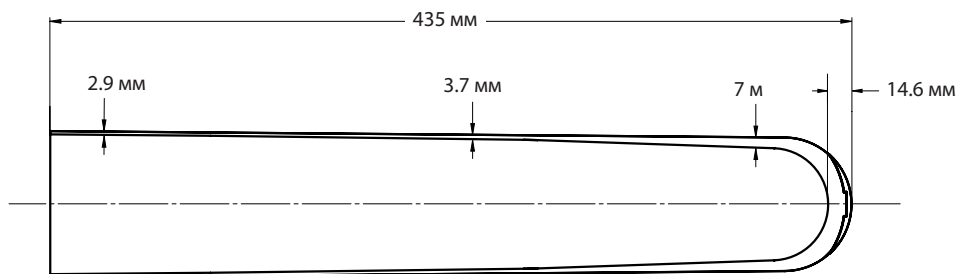
11.3 Дистальные отеки культти, возникшие вследствие воздействия перфорационных отверстий

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

12 Спецификация

Основные материалы:	Полиамид, лайкра, силикон
Жесткость по Шору:	40 шор 00
Вес изделия (размер 28):	695 г (1 фунт 8 унций)
Уровень Двигательной Активности	3-4
Размерный ряд: (см. Раздел «Выбор правильного размера чехла»)	22-40 см
Длина: (см. рис. приведенный ниже)	435 мм
Внутренняя длина: (см. рис. приведенный ниже)	420 мм
Температурный диапазон хранения и эксплуатации:	от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)

Сборочные размеры



13 Информация для заказа

Пример заказа

SB	A	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Active	На голень	Смягчающий	Цилиндрический	Размер* (22-40)

Размерный ряд с 22 по 40*:
с SBATTCP22 по SBATTCP40

* SBATTCP23 для размера 23,5
SBATTCP26 для размера 26,5

Ответственность

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

Соответствие стандартам Евросоюза 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

Совместимость

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

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



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

Сохранение этикетки на упаковке

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

Торговые марки

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

Зарегистрированный адрес производителя

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

目录.....	68
1 说明及设计用途	69
2 安全须知.....	71
3 构造.....	72
4 功能.....	72
5 维护.....	72
5.1 清洁本装置.....	73
5.2 清洁残肢	73
6 使用限制.....	74
7 选择合适的尺寸	74
9 裁修本装置.....	75
10 穿戴本装置.....	76
11 安装建议.....	76
11.1 本装置的末端产生积水	76
11.2 残肢褪色	76
11.3 与末端孔眼对应的水肿	76
12 技术数据.....	77
13 订购须知.....	77

1 说明及设计用途

本说明供执业医师使用。

在安装本装置之前,请先仔细阅读以下说明。

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

请确保用户理解使用说明的所有内容,尤其是维护和安全部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的接合面使用。

供单人使用。

它适用于残肢覆盖情况良好的中高活动等级用户。

本装置带有孔眼缓冲型接受腔内接触面,可通过孔眼排出水分,保持皮肤干燥。本装置由生物相容性材料制成。

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

活动等级

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

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

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

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

1 级活动等级

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

2 级活动等级

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

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。

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

4 级活动等级

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


不适用
















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

临床优势

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

2 安全须知

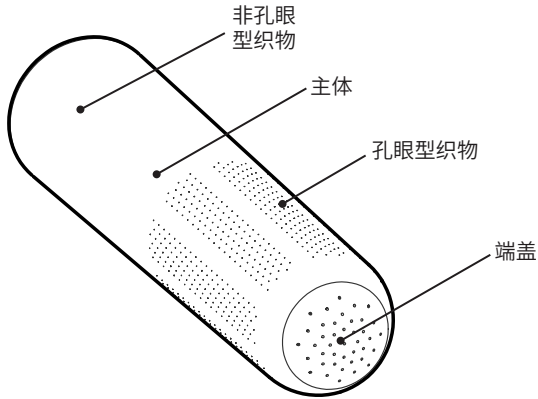
 该警告标志用于强调重要安全信息。

-  建议用户在身体状况出现变化及时联系执业医师。
-  残肢状况出现任何恶化或知觉发生任何改变时, 都应及时报知假肢技师。如果残肢出现组织损伤, 应停止使用本装置。
-  妥善处置任何皮肤损伤或开放性伤口, 以防与本装置直接接触。
-  患有皮肤过敏、糖尿病和血管类疾病的用户应格外警惕, 可能需要在敏感部位涂抹润滑剂。建议用户定期进行目视检查, 必要时咨询其假肢技师。
-  患有其他疾病的用户在皮肤护理方面应遵循医生或假肢技师提供的忠告和建议。
-  大孔眼会卡住皮肤并引起水泡。如果孔眼变大, 请停止使用本装置
-  如衬套内出现与末端孔眼对应的末端水肿, 应停止使用衬套, 并将出现水肿的情况报知假肢技师。
-  不得使用酒精喷雾、家用清洁剂或磨蚀剂。此类清洁材料可能会损坏本装置并刺激皮肤。
-  不得拉扯织物。指甲和尖利首饰可能会撕裂织物。
如果织物被撕裂, 应停止使用并联系 Blatchford 的销售代表。
-  接受腔近端的利边可能会破坏本装置。
-  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。

3 构造

主要部件

- 织物 (聚酰胺和莱卡)
- 主体 (硅胶)
- 端盖 (硅胶)



4 功能

本装置与一个气密型悬吊封套以及若干耐腐蚀部件配合使用,可在肢体和接受腔之间提供操控性、稳固连接和缓冲。水分在支撑过程中通过孔眼和耐腐蚀排气阀排出。

5 维护


建议用户在出现以下情况时报知假肢技师:

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

注意...汗液会使某些接受腔材料褪色。

5.1 清洁本装置

每天清洗本装置的内部,以免细菌积聚。

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

 使用前须彻底干燥。

 不得机器烘干。

手洗

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

注意...干燥本装置时,应始终保持硅胶面朝内。否则,织物可能会拉伸变形。


机洗

适合 30°C 水温机洗。


 不得将本装置翻转后机洗。

5.2 清洁残肢

使用假肢之前以及之后应当对其进行检查,或至少每天检查一次。

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

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

 妥善处置任何皮肤损伤或开放性伤口,以防与本装置直接接触。

6 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

环境

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

远离尖利物品（如珠宝、指甲）。

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。

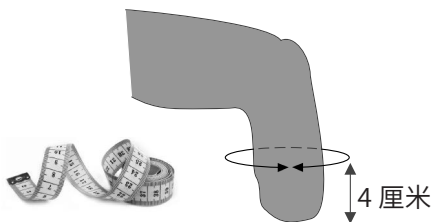


适合淋浴时使用

7 选择合适的尺寸

应指定合适的尺寸，以确保良好的适配和舒适的使用体验，这一点很重要。

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



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

8 缓冲型衬套的取模/扫描

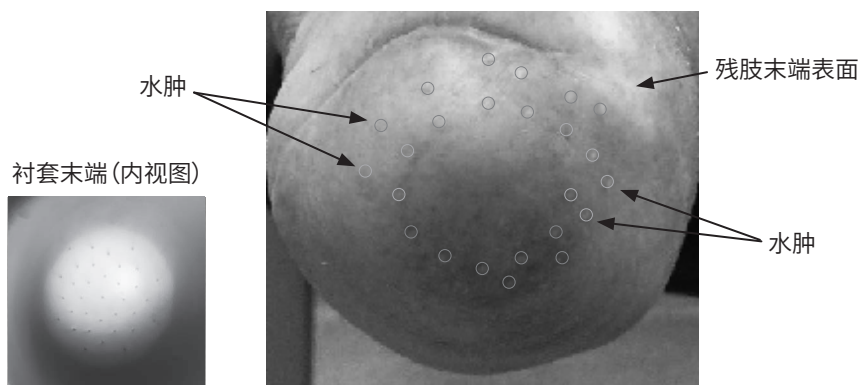
开始前

让用户先穿戴着本装置体验 10 分钟。

(参见第“10 穿戴本装置”节。)

取模/扫描

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



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

⚠ 硅胶柔软,可掩盖出现的末端接触,只有出现水肿时,末端接触才会明显可见。

⚠ 强烈建议使用诊断用接受腔来估量出现的末端压力/接触的程度。

9 裁修本装置

本装置可根据需要进行裁修,但不得低于接受腔的裁修线。

建议用盘式旋转刀具裁修出斜边。

在本装置上留足材料,使其近端边缘可以覆盖住接受腔边缘。

裁修时避免穿过孔眼。

裁修本装置的近端边缘,以匹配用户接受腔的形状。

如有必要,将本装置的近端边缘裁修成波浪形,以减少剪切应力。

⚠ 尽量避免轮廓和锐边的突变,否则可能导致硅胶和织物撕裂。

10 穿戴本装置

! 穿/脱过程中必须小心,避免本装置被指甲或尖利首饰损坏。

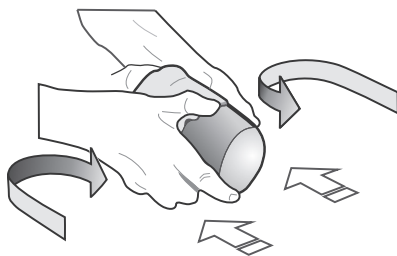
! 不得拉扯本装置。

1. 翻转本装置,使其硅胶面朝外。
2. 在残肢上小心地转动本装置,以排出滞留的空气。

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

注意...脱下本装置,等待知觉恢复正常。

3. 再次穿戴本装置。
4. 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。
5. 选择气密型封套。



11 安装建议

11.1 本装置的末端产生积水

原因	解决方法
孔眼堵塞。	清洁本装置。(参见“清洁本装置”一节)

11.2 残肢褪色

原因	解决方法
装置安装不当。	联系您的假肢技师。

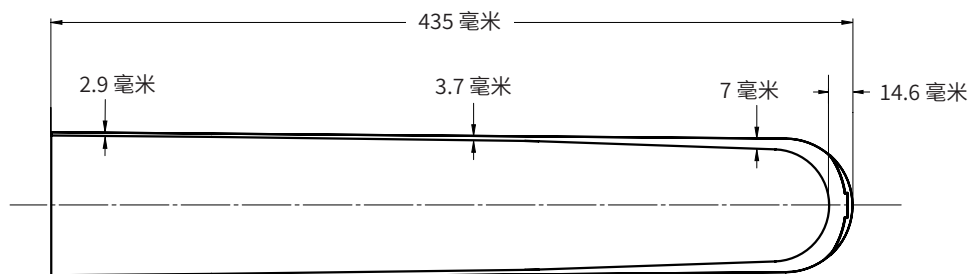
11.3 与末端孔眼对应的水肿

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。

12 技术数据

主要材料	聚酰胺、莱卡、硅胶
邵氏硬度	40 邵氏度 00
部件重量 (28 码)	695 克
活动等级	3-4
尺寸范围 (参见“选择合适的尺寸”一节)	22-40 厘米
长度 (见下图)	435 毫米
内长 (见下图)	420 毫米
使用和存放温度范围	-15°C 至 50°C

尺寸



13 订购须知

订单示例

SB	A	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Active	小腿	缓冲型	平行	尺寸* (22-40)

有 22 码至 40 码可选*：
SBATTCP22 至 SBATTCP40

*SBATTCP23 适用于 23.5 码。SBATTCP26 适用于 26.5 码。

免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

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

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

保修：

本装置保修期为 6 个月。

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

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

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

环保事项

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

保留包装标签

建议您保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

商标确认

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

制造商注册地址

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

blatchford.co.uk/distributors

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

