

Silcare Breathe Active Cushion Liner

Instructions for Use

SBATTCP22-SBATTCP40

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	13
DE	Gebrauchsanweisung	24
IT	Istruzioni per l'uso	35
ES	Instrucciones de uso	46
NL	Gebruiksaanwijzing	57
PL	Instrukcje użytkowania	68
PT	Instruções de utilização	79
CS	Návod k použití	90

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 to other materials and alternative cushioning solutions
- Improvements in residual limb health problems and wound healing, compared to non-perforated liners
- Improved heat dissipation, compared to other temperature regulation solutions
- Removes sweat from skin interface 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.

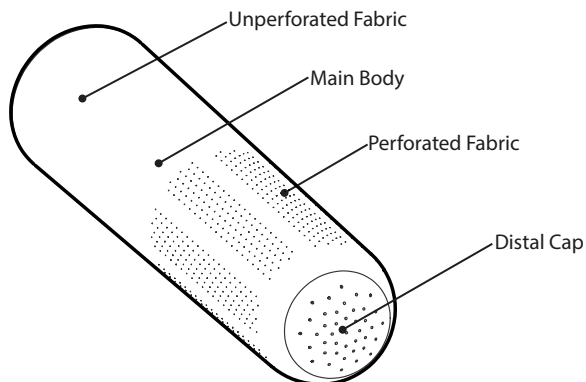


Only use the device in combination with corrosion resistant components.

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 discolours 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).

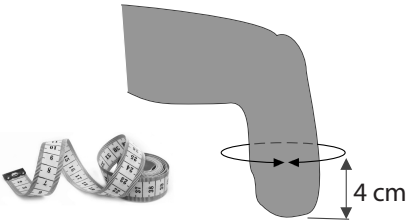


Suitable for shower use

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

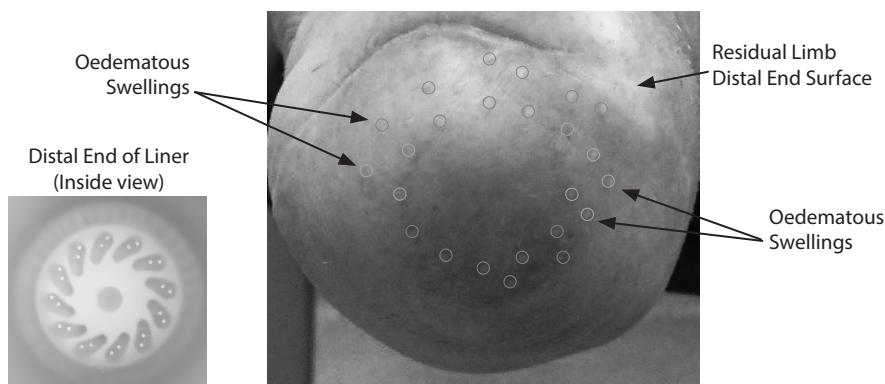
Before you begin

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.

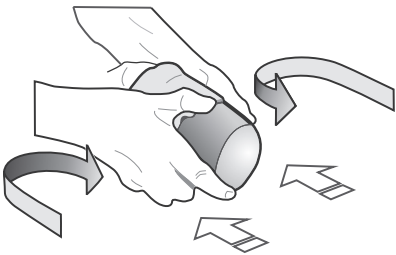
10 Donning the Device

 **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.

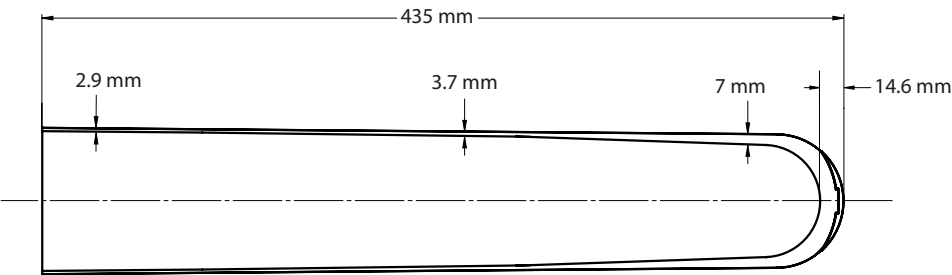
11.3 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations

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 (size 28)	695 g (1 lb 8 oz)
Activity Level	3-4
Size Range (see <i>Choosing the Correct Size</i> section)	22-40 cm
Length (See diagram below)	435 mm
Internal Length (See diagram below)	420 mm
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 Acknowledgments

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

Manufacturer's Registered Address



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

Table des matières	13
1 Description et objectif visé	14
2 Informations de sécurité	16
3 Construction	17
4 Fonction	17
5 Entretien	17
5.1 Nettoyage du dispositif	18
5.2 Nettoyage du membre résiduel	18
6 Limites d'utilisation	19
7 Choisir la bonne taille	19
8 Mouler/numériser un manchon d'amorti	20
9 Découpe du dispositif	20
10 Mise en place du dispositif	21
11 Conseils de pose	21
11.1 L'humidité s'accumule dans l'extrémité distale du dispositif	21
11.2 Des décolorations sont remarquées sur le membre résiduel	21
11.3 Tuméfactions œdémateuses au niveau des perforations distales	21
12 Données techniques	22
13 Pour commander	22

1 Description et objectif visé

Ces instructions sont destinées au praticien.

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'installer le dispositif.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer au manchon d'amorti Silcare Breathe Active.

Assurez-vous que l'utilisateur a bien compris toutes les instructions d'utilisation, et de porter une attention particulière à toutes les informations relatives à l'entretien et à la sécurité.

Application

Ce dispositif est un composant d'interface destiné à être utilisé uniquement comme élément d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un utilisateur unique.

Il est destiné aux utilisateurs ayant une activité modérée à élevée dont les membres résiduels sont bien couverts.

Le dispositif est doté d'une interface d'emboîture rembourrée perforée qui permet à l'humidité de passer à travers les perforations, maintenant ainsi la peau au sec. Elle est fabriquée à partir de matériaux biocompatibles.

Pour optimiser le confort, veillez à ce que l'utilisateur reçoive des instructions sur la bonne manière de manipuler et d'enfiler/retirer le dispositif. Voir la section 10 *Mise en place du dispositif*. Veillez également à ce qu'il soit informé du mode d'entretien du dispositif et de le garder propre pour maintenir l'hygiène comme indiqué dans ces instructions. Voir la section 5 *Entretien*.

Niveau d'activité

Ce dispositif est recommandé pour les utilisateurs dont le niveau d'activité est 3 et 4, bien qu'il puisse convenir pour les quatre niveaux d'activité.

Le silicone utilisé dans les manchons Silcare Walk est plus mou et plus souple que celui utilisé dans les Silcare Active. Le silicone plus mou offre plus de confort et de souplesse dans toutes les directions, mais peut procurer la sensation d'être moins bien connecté ou maintenu lorsque le niveau d'activité est élevé. Les manchons Silcare Walk sont par conséquent généralement recommandés pour les utilisateurs moins actifs (niveaux d'activité 1 et 2).

Le silicone utilisé dans les manchons Silcare Active est plus ferme et légèrement moins souple. Il offre ainsi une interface plus sécurisée pour les niveaux d'activité plus élevés. Les manchons Silcare Active sont par conséquent généralement recommandés pour les utilisateurs plus actifs (niveaux d'activité 3 et 4).

Notez que certains utilisateurs très actifs présentant une couverture tissulaire du membre résiduel insuffisante et/ou une forte sensibilité préfèrent le confort du manchon en silicone plus mou Silcare Walk à celui du manchon en silicone plus ferme Silcare Active. À l'inverse, certains utilisateurs peu actifs présentant une bonne couverture tissulaire du membre résiduel et/ou une faible sensibilité préfèrent le maintien du manchon en silicone plus ferme Silcare Active à celui du manchon en silicone plus mou Silcare Walk.

Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient limité et illimité.

Activité de niveau 2

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable.

Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

Contre-indications

- Membres résiduels coniques - ce dispositif peut ne pas avoir un profil optimal pour s'adapter aux membres résiduels coniques
- Son enfilage et son nettoyage peuvent s'avérer difficiles pour les utilisateurs dont la fonction des mains ou cognitive est déficiente.
- Une mauvaise hygiène
- Les utilisateurs dont la gaine de suspension provoque un encombrement autour du genou peuvent être mieux équipés avec un autre type de manchon

Avantages cliniques

- Procure un amorti pour le membre résiduel dans l'emboîture
- Répartit la pression de manière plus uniforme dans l'emboîture, par rapport à d'autres matériaux et à d'autres solutions de rembourrage
- Amélioration des problèmes de santé des membres résiduels et de la cicatrisation des plaies, par rapport aux manchons non perforés
- Amélioration de la dissipation de la chaleur, par rapport à d'autres solutions de régulation de la température
- Élimine la sueur de l'interface cutanée, améliorant ainsi la proprioception.
- Les patients ont exprimé leur préférence pour leurs manchons perforés, par rapport à ceux qui ne le sont pas
- Réduit la nécessité de retirer les prothèses au cours de la journée pour sécher le membre résiduel, par rapport aux manchons non perforés

2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations importantes en matière de sécurité.



Il doit être conseillé au patient de contacter son praticien si son état vient à changer.



Toute détérioration de l'état du membre résiduel ou tout changement de sensation doit être signalé au praticien. Si le membre résiduel présente des lésions tissulaires, l'utilisation du dispositif doit être arrêtée.



Veillez à ce que toute peau endommagée ou blessure ouverte soit correctement et convenablement pansée pour éviter tout contact direct avec le dispositif.



Les porteurs ayant une peau sensible, les diabétiques et les patients ayant des troubles vasculaires doivent être particulièrement vigilants et peuvent avoir besoin d'appliquer du lubrifiant sur les zones sensibles. Nous recommandons un contrôle visuel régulier et, si nécessaire, l'utilisateur doit consulter son médecin traitant.



Pour toute autre affection, l'utilisateur doit suivre les conseils et recommandations d'un médecin ou d'un praticien en matière de soins de la peau.



Les perforations élargies peuvent coincer la peau et provoquer des ampoules. Si les perforations s'agrandissent, cessez d'utiliser le dispositif.



En cas de tuméfactions œdémateuses distales au niveau des perforations distales du manchon, cessez d'utiliser le manchon et signalez les tuméfactions au praticien.



N'utilisez pas de sprays à base d'alcool, de nettoyants ménagers ou d'abrasifs. Ces produits de nettoyage pourraient endommager le dispositif et irriter la peau.



Ne tirez pas sur le tissu et ne l'étirez pas. Les ongles et les bijoux pointus peuvent déchirer le tissu.

Si le tissu est déchiré, cessez de l'utiliser et contactez un représentant de Blatchford.



Les emboîtures ayant des rebords proximaux tranchants peuvent endommager le dispositif.



Lors de la manipulation du dispositif, prenez soin d'éviter toute contamination possible par des matériaux tels que de la fibre de verre qui adhérerait au dispositif et provoquerait une irritation de la peau.



Lorsque vous mettez une chaussette, des vêtements et une prothèse, sachez que le dispositif peut accumuler une charge statique.



Pour éviter tout risque de suffocation, tenez le dispositif à l'écart des bébés et des enfants.



Tenez le dispositif éloigné des sources de chaleur directes.

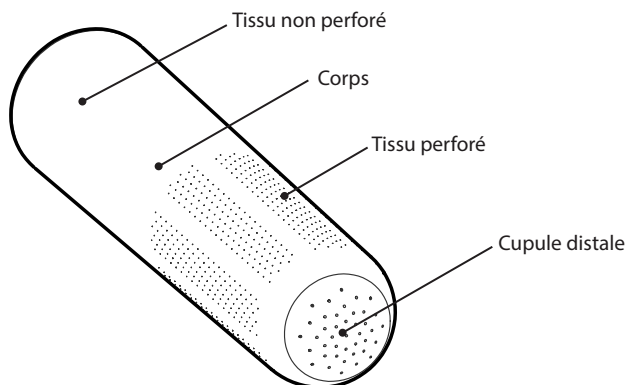


N'utilisez le dispositif qu'en combinaison avec des composants résistants à la corrosion.

3 Construction

Composants principaux

- Tissu (polyamide et lycra)
- Corps (silicone)
- Cupule distale (silicone)



4 Fonction

Le dispositif, utilisé en association avec une gaine suspension étanche à l'air et des composants résistants à la corrosion, assure le contrôle, une connexion sûre et un amorti entre le membre et l'emboîture. Les perforations et la valve d'expulsion résistante à la corrosion du dispositif permettent à l'humidité d'être expulsée en position debout.

5 Entretien

Conseillez aux utilisateurs de signaler ce qui suit à leur praticien :

- Des déchirures dans le tissu ou le silicone
- Des lésions tissulaires sur le membre résiduel
- Des tuméfactions œdémateuses distales
- Perforations élargies
- Des changements de poids ou de niveau d'activité
- La détérioration ou des changements au niveau du membre résiduel
- Des changements de performances du dispositif
 - La présence d'humidité dans l'extrémité distale du dispositif

Remarque... La transpiration décolore certains matériaux de l'emboîture.

5.1 Nettoyage du dispositif

Lavez tous les jours l'intérieur du dispositif pour éviter toute accumulation de bactéries.



Prenez soin de manipuler le dispositif à l'envers pour éviter de ramasser de la poussière, du gravier et d'autres contaminants qui pourraient provoquer une irritation de la peau.



Séchez-le soigneusement avant de l'utiliser.



Ne le passez pas au sèche-linge.

Lavage à la main

1. Retournez le dispositif de manière à ce que le côté en silicone soit dirigé vers l'extérieur.
2. Nettoyez le silicone et la cupule distale avec une solution d'eau et de savon non parfumé, au pH équilibré.
3. Retournez le dispositif de manière à ce que le côté en silicone soit dirigé vers l'intérieur.
4. Remplissez le dispositif avec de l'eau chaude en tenant l'extrémité proximale fermée et en pressant l'extrémité distale pour faire passer l'eau à travers les perforations.
5. Rincez le dispositif à l'eau claire pour éliminer tous les résidus.
6. Vous pouvez soit sécher le dispositif en le tapotant avec un chiffon non pelucheux, soit le laisser sécher à l'air libre. Faites attention en séchant et en manipulant le dispositif.

Remarque... Séchez toujours le dispositif avec le côté en silicone dirigé vers l'intérieur. Sinon, le tissu peut s'étirer et se déformer.

Lavage en machine

Convient pour un lavage en machine à 30 °C.



Ne retournez pas le dispositif pour le lavage en machine.

5.2 Nettoyage du membre résiduel

Inspectez le membre résiduel avant et après l'utilisation de la prothèse ou au moins une fois par jour.



Toute détérioration de l'état du membre résiduel doit être signalée au praticien. Si le membre résiduel présente des lésions tissulaires, l'utilisation du dispositif doit être arrêtée.

1. Nettoyez la peau quotidiennement à l'aide d'un savon non parfumé au pH équilibré.
2. Rincez la peau à l'eau claire pour éliminer tous les résidus.
3. Membre résiduel sec.
4. Appliquez une lotion pour peau sèche, selon les conseils d'un praticien.



Veillez à ce que toute peau endommagée ou blessure ouverte soit correctement et convenablement pansée pour éviter tout contact direct avec le dispositif.

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être effectuée sur la base de l'activité et de l'utilisation.

Environnement

Évitez d'exposer le dispositif à des éléments corrosifs tels que des acides, des détergents industriels, de l'eau de Javel ou du chlore. L'utilisation de crèmes ou de lotions avec ce dispositif doit se faire avec précaution car elles peuvent entraîner un assouplissement, un étirement excessif ou une distorsion du dispositif.

Tenez-le à l'écart des objets pointus (les bijoux, les ongles, etc.).

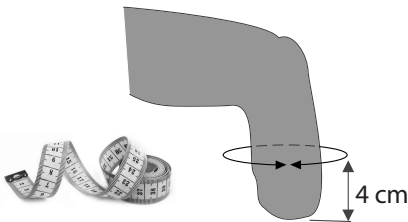


Pour une utilisation exclusivement entre -15 °C et 50 °C. Convient pour la douche

7 Choisir la bonne taille

Il est important que la bonne taille soit spécifiée pour assurer un ajustement correct et un bon confort d'utilisation.

- 1. Mesurez la circonférence du membre résiduel à 4 cm de son extrémité distale.
- 2. Si la circonférence du membre résiduel correspond à l'une des tailles du tableau, choisissez la taille inférieure suivante.
- 3. Si la circonférence du membre résiduel se situe entre l'une des tailles du tableau, choisissez la taille la plus petite.



Circonférence mesurée (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
Tailles disponibles	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

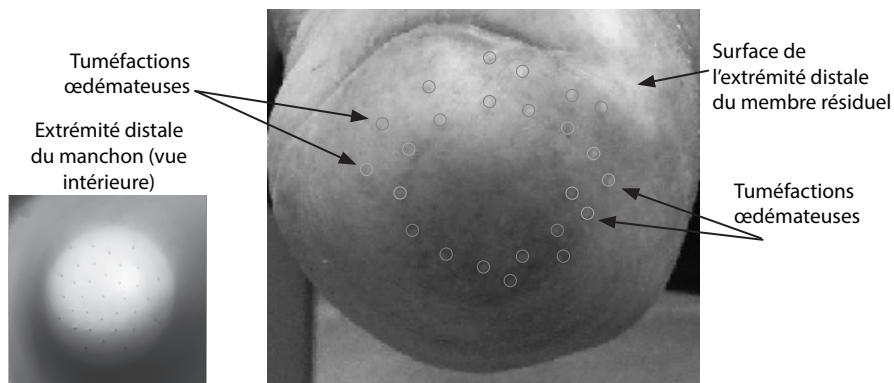
8 Moulage/numériser un manchon d'amorti

Avant de commencer

Laissez l'utilisateur porter le dispositif pendant 10 minutes. (Voir la section *Mise en place du dispositif*.)

Moulage/numériser

Nous recommandons de recourir à une méthode de moulage qui accentue les zones d'appui telles que l'évasement condylien médial et déplace les tissus redondants vers la partie distale ; sinon, un contact distal excessif peut se produire dans l'emboîture finale, donnant lieu à des tuméfactions œdémateuses au niveau des perforations distales, comme illustré ci-dessous.



De plus, lors de la fabrication d'une emboîture de diagnostic, nous recommandons l'utilisation d'une entretoise en pélite de 5 mm pour étendre/allonger davantage l'emboîture. Lorsque vous êtes satisfait(e) de l'ajustement de l'emboîture (en ajoutant des chaussettes de protection si nécessaire), l'entretoise peut, au besoin, être retirée si un contact distal excessif entraîne des tuméfactions œdémateuses distales.

⚠ La souplesse du silicone peut masquer la quantité de contact distal existante, ce qui n'est évident que lorsque des tuméfactions œdémateuses apparaissent.

⚠ L'utilisation d'une emboîture de diagnostic est fortement recommandée pour évaluer la quantité de pression/contact distal existante.

9 Découpe du dispositif

Le dispositif peut être raccourci en fonction des besoins, mais il ne doit jamais se trouver en dessous de la ligne de réglage de l'emboîture.

Nous conseillons d'utiliser un disque de coupe rotatif pour obtenir un bord biseauté.

Laissez suffisamment de matière sur le dispositif pour que son bord proximal puisse recouvrir le bord de l'emboîture.

Évitez de fraiser les perforations.

Découpez le bord proximal du dispositif de sorte qu'il s'adapte à la forme de l'emboîture de l'utilisateur.

Si nécessaire, coupez le bord proximal du dispositif en forme d'onde pour réduire la contrainte de cisaillement.

⚠ Dans la mesure du possible, essayez d'éviter les changements brusques de contour et les arêtes vives qui pourraient provoquer des déchirures dans le silicone et le tissu.

10 Mise en place du dispositif



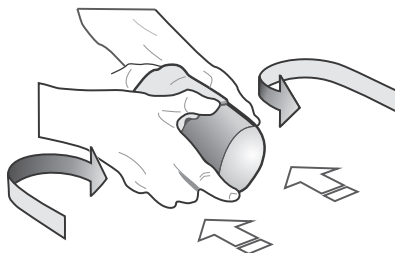
Lors de la pose ou du retrait, il faut veiller à ne pas endommager le dispositif avec des ongles ou des bijoux pointus.



Ne tirez pas sur le tissu et ne l'étirez pas.

1. Retournez le dispositif de manière à ce que le côté en silicone soit dirigé vers l'extérieur.
2. Déroulez le dispositif sur le membre résiduel en prenant soin d'expulser l'air emprisonné.

Après avoir enfilé le dispositif, laissez l'utilisateur le porter pendant 10 minutes. Si l'utilisateur ressent un engourdissement, un picotement ou toute autre sensation inhabituelle dans les 10 minutes qui suivent, procédez comme suit :



Remarque... Retirez le dispositif, et attendez que la sensation normale revienne.

3. Enfilez-le à nouveau.
4. Si l'utilisateur ressent un engourdissement, un picotement ou toute autre sensation inhabituelle, arrêtez d'utiliser ce dispositif.
5. Ajoutez une gaine hermétique de votre choix.

11 Conseils de pose

11.1 L'humidité s'accumule dans l'extrémité distale du dispositif

Cause	Solution
Les perforations sont bouchées.	Nettoyez le dispositif. (Voir la section <i>Nettoyage du dispositif</i>)

11.2 Des décolorations sont remarquées sur le membre résiduel

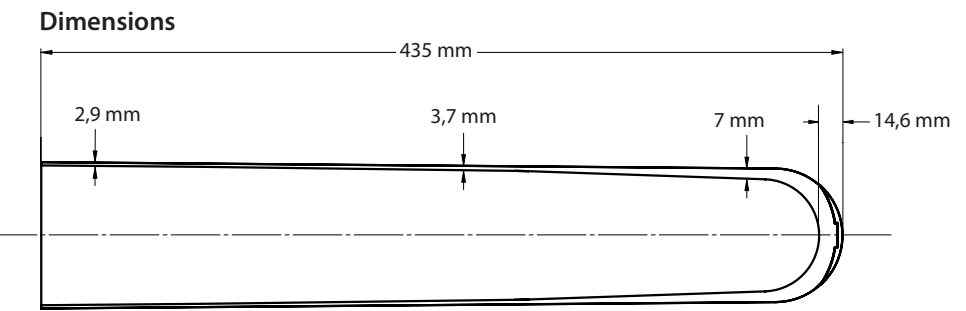
Cause	Solution
Dispositif mal ajusté.	Contactez votre praticien.

11.3 Tuméfactions œdémateuses au niveau des perforations distales

Cause	Solution
Contact distal excessif.	Réduisez la pression des extrémités en ajoutant des chaussettes de protection supplémentaires ou en allongeant/réalisant une nouvelle emboîture.

12 Données techniques

Matières principales	polyamide, lycra, silicone
Dureté Shore	40 shore 00
Poids du composant (<i>taille 28</i>)	695 g
Niveau d'activité	3-4
Fourchette de tailles (Voir la section <i>Choisir la bonne taille.</i>)	22-40 cm
Longueur (Voir le schéma ci-dessous)	435 mm
Longueur intérieure (Voir le schéma ci-dessous)	420 mm
Plage de température de fonctionnement et de stockage	-15 °C et 50 °C.



13 Pour commander

Exemple de commande

SB	A	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Active	Transtibial	Amorti	Parallèle	Taille* (22-40)

Disponible de la
taille 22 à la taille 40* :
SBATTCP22 à SBATTCP40

*SBATTCP23 est destiné à la taille 23,5. SBATTCP26 est destiné à la taille 26,5.

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne UE 2017/745 relative aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII de la réglementation. Le certificat européen de déclaration de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchford.co.uk



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

La combinaison avec des produits de la marque Blatchford est approuvée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), y compris les essais structurels, la compatibilité dimensionnelle et le contrôle des performances sur le terrain.

La combinaison avec d'autres produits marqués CE doit être effectuée en vue d'une évaluation locale des risques documentée, effectuée par un praticien.

Garantie

Ce dispositif est garanti 6 mois.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

Signalement des incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

Ce produit est fabriqué à partir de caoutchouc de silicone et de tissu qui ne peuvent pas être facilement recyclés, veuillez éliminer de manière responsable avec les déchets ménagers, conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Conserver l'étiquette de l'emballage

Il vous est conseillé de conserver l'étiquette de l'emballage comme trace du dispositif fourni.

Reconnaissance des marques

Silcare Breathe et Blatchford sont des marques déposées de Blatchford Products Limited.

Siège social du fabricant



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Royaume-Uni

Inhalt..... 24

1 Beschreibung und Verwendungszweck 25

2 Sicherheitsinformationen 27

3 Aufbau..... 28

4 Funktion..... 28

5 Wartung..... 28

 5.1 Reinigen des Produkts..... 29

 5.2 Reinigen des Stumpfes 29

6 Verwendungseinschränkungen..... 30

7 Auswahl der korrekten Größe..... 30

8 Gießen/Scannen eines Cushion Liners 31

9 Zuschneiden des Produkts 31

10 Anlegen des Produkts..... 32

11 Ratschläge für die Anpassung 32

 11.1 Feuchtigkeit sammelt sich innen am distalen Ende
 des Produkts 32

 11.2 Verfärbungen auf dem Residuum..... 32

 11.3 Ödematöse Schwellungen, die den distalen Perforationen entsprechen 32

12 Technische Daten..... 33

13 Bestellinformationen 33

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Anweisungen richten sich an Techniker/Fachpersonal.

Lesen Sie diese Anweisungen bitte sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt anpassen.

Der Begriff *Produkt* wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf Silcare Breathe Active Cushion Liner.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die gesamte Gebrauchsanweisung verstanden hat, und weisen Sie insbesondere auf die Wartungs- und Sicherheitsinformationen hin.

Anwendung

Das Produkt ist nur als Verbindungskomponente für eine Prothese der unteren Extremität vorgesehen.

Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Es ist für Anwender mit mittlerer bis hoher Mobilität und gut gedeckten Stümpfen ausgelegt.

Das Produkt enthält eine perforierte gepolsterte Schaftverbindung, bei der Feuchtigkeit durch die Perforationen entweichen kann, sodass die Haut trocken bleibt. Es ist aus biokompatiblen Materialien hergestellt.

Stellen Sie für optimalen Komfort sicher, dass der Anwender in der richtigen Handhabung und im An- und Ablegen des Produkts unterwiesen wird. Siehe Abschnitt 10 *Anlegen des Produkts*. Sorgen Sie außerdem dafür, dass der Anwender mit der Wartung des Produkts und dessen Reinigung für den Erhalt der Hygiene (wie beschrieben in diesen Anweisungen) vertraut ist. Siehe Abschnitt 5 *Wartung*.

Mobilitätsklasse

Das Produkt wird für Anwendende der Mobilitätsklassen 3 und 4 empfohlen, eignet sich jedoch unter Umständen für alle vier Mobilitätsklassen.

Das in den Silcare Walk-Linern verwendete Silikon ist weicher und flexibler als das Silikon in den Silcare Active-Linern. Das weichere Silikon bietet mehr Komfort und Flexibilität in alle Richtungen, kann bei höheren Mobilitätsklassen allerdings zu weniger Haftvermittlung und Sicherheitsgefühl führen. Silcare Walk-Liner werden daher generell für weniger aktive Anwendende empfohlen (Mobilitätsklassen 1 und 2).

Das in den Silcare Active-Linern verwendete Silikon ist fester und etwas weniger flexibel, bietet jedoch eine sicherere Schnittstelle bei höheren Mobilitätsklassen. Silcare Active-Liner werden daher generell für aktivere Anwendende empfohlen (Mobilitätsklassen 3 und 4).

Beachten Sie bitte, dass einzelne sehr aktive Anwendende mit mangelnder Weichteildeckung und/oder hoher Sensibilität möglicherweise den Tragekomfort des Silcare Walk-Liner aus weicherem Silikon dem festeren Silcare Active-Liner vorziehen. Umgekehrt ziehen manche weniger aktive Anwendende mit guter Weichteildeckung und/oder niedriger Sensibilität möglicherweise die Sicherheit des festeren Silcare Active Liners dem weicheren Silcare Walk-Liner vor.

Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter und unbegrenzter Mobilität.

Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit eingeschränkter allgemeiner Mobilität.

Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen.

Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

Mobilitätsklasse 4

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

Gegenanzeigen

- Konische Stümpfe – dieses Produkt ist möglicherweise nicht optimal für konische Stümpfe geformt
- Anwendern mit schlechter Hand- oder kognitiver Funktion fällt das Anlegen und Reinigen möglicherweise schwer
- Schlechte Hygiene
- Für Anwender, deren Anbindemanschette um das Knie stark aufrägt, ist möglicherweise ein Liner eines alternativen Typs besser geeignet

Klinischer Nutzen

- Bietet dem Stumpf Polsterung im Schaft
- Verteilt den Druck im Schaft gleichmäßiger im Vergleich zu anderen Materialien und alternativen Polsterungslösungen
- Verbesserungen bei gesundheitlichen Problemen des Stumpfes und der Wundheilung im Vergleich zu nicht perforierten Linern
- Verbesserte Wärmeableitung im Vergleich zu anderen Lösungen zur Temperaturregelung.
- Leitet Schweiß von der Schnittstelle zur Haut ab und verbessert die Eigenwahrnehmung
- Patienten berichteten eine Vorliebe für perforierte Liner gegenüber nicht perforierten Linern
- Im Vergleich zu nicht perforierten Linern muss die Prothese im Laufe des Tages seltener entfernt werden, um den Stumpf zu trocknen

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor.



Der Anwender sollte sein Fachpersonal kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



Jegliche Verschlechterung des Residuums-Zustands oder Veränderungen bei der Empfindung sollten der Fachkraft mitgeteilt werden. Liegt ein Gewebeschaden am Stumpf vor, darf das Produkt nicht länger verwendet werden.



Stellen Sie sicher, dass geschädigte Haut oder offene Wunden sorgfältig und auf geeignete Weise verbunden werden, sodass kein direkter Kontakt zum Produkt möglich ist.



Träger mit empfindlicher Haut, Diabetiker und Personen mit Gefäßkrankheiten müssen besonders wachsam sein und möglicherweise ein Gleitmittel auf empfindliche Bereiche auftragen. Wir empfehlen eine routinemäßige Sichtprüfung. Zudem sollte der Anwender bei Bedarf seinen Arzt konsultieren.



Bei weiteren Erkrankungen sollte der Anwender die Ratschläge und Empfehlungen eines Arztes oder einer medizinischen Fachkraft zur Hautpflege befolgen.



Vergrößerte Perforationen können zum Einklemmen der Haut und zu Blasenbildung führen. Verwenden Sie das Produkt nicht weiter, wenn sich die Perforationen vergrößern.



Wenn distale ödematöse Schwellungen auftreten, die den distalen Perforationen im Liner entsprechen, darf der Liner nicht mehr verwendet werden, und die Schwellungen müssen der Fachkraft mitgeteilt werden.



Keine alkoholhaltigen Sprays, Haushaltsreiniger oder Scheuermittel verwenden. Diese Reinigungsmittel könnten das Produkt beschädigen und die Haut reizen.



Das Textilmaterial **nicht** ziehen oder dehnen. Fingernägel und scharfkantiger Schmuck können zu Rissen im Textilmaterial führen. Ist das Textilmaterial gerissen, verwenden Sie es nicht mehr und kontaktieren Sie einen Vertriebsvertreter von Blatchford.



Schäfte mit scharfen proximalen Kanten können das Produkt beschädigen.



Gehen Sie vorsichtig mit dem Produkt um, damit mögliche Kontaminationen mit Stoffen wie beispielsweise Glasfaser vermieden werden. Diese können am Produkt hängenbleiben und zu Hautreizungen führen.



Beim Anziehen einer Socke, von Bekleidung und der Prothese kann sich das Produkt statisch aufladen.



Zur Vermeidung von Ersticken Gefahr halten Sie das Produkt von Babys und Kindern fern.



Halten Sie das Produkt von direkten Wärmequellen fern.

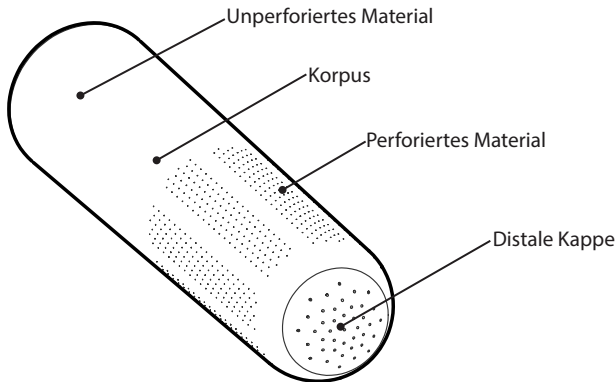


Verwenden Sie das Produkt **nur** in Verbindung mit korrosionsbeständigen Komponenten.

3 Aufbau

Hauptteile

- Textil (Polyamid und Lycra)
- Korpus (Silikon)
- Distale Kappe (Silikon)



4 Funktion

In Kombination mit einer luftdichten Anbindemanschette und korrosionsbeständigen Komponenten bietet das Produkt Kontrolle, eine sichere Verbindung und Polsterung zwischen Stumpf und Schaft. Die Perforationen und das korrosionsbeständige Luftausstoßventil des Produkts lassen Feuchtigkeit während der Standphase entweichen.

5 Wartung

Weisen Sie Anwender darauf hin, der Fachkraft folgende Punkte mitzuteilen:

- Risse im Textilmaterial oder Silikon
- Gewebeschäden am Stumpf
- Distale ödematöse Schwellungen
- Vergrößerte Perforationen
- Veränderungen des Körpergewichts oder der Mobilität
- Verschlechterung/Veränderungen des Stumpfes
- Veränderungen in der Produktleistung
 - Feuchtigkeit am distalen Ende des Produkts

Hinweis... Schweiß führt zu Verfärbungen bestimmter Stumpfmaterialien.

5.1 Reinigen des Produkts

Waschen Sie die Innenseite des Produkts täglich, um eine Ansammlung von Bakterien zu verhindern.



Gehen Sie vorsichtig mit dem Produkt um, wenn seine Innenseite nach außen gekehrt ist, damit kein Staub, Schmutz oder sonstige Verunreinigungen eindringen, die zu Hautreizungen führen könnten.



Trocknen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig.



Nicht in einen Wäschetrockner geben.

Handwäsche

1. Wenden Sie das Produkt, sodass die Silikonseite nach außen zeigt.
2. Reinigen Sie das Silikon und die distale Kappe mit einer Lösung aus Wasser und unparfümierter, pH-neutraler Seife.
3. Wenden Sie das Produkt, sodass die Silikonseite nach innen zeigt.
4. Füllen Sie das Produkt mit warmem Wasser. Halten Sie dabei das proximale Ende geschlossen und drücken Sie gleichzeitig auf das distale Ende, sodass das Wasser durch die Perforationen gedrückt wird.
5. Spülen Sie das Produkt mit sauberem Wasser ab, um jegliche Rückstände zu entfernen.
6. Tupfen Sie das Produkt entweder mit einem fusselfreien Tuch trocken oder lassen Sie es an der Luft trocknen. Seien Sie vorsichtig beim Trocknen und der Handhabung des Produkts.

Hinweis... Beim Trocknen des Produkts muss die Silikonseite nach innen zeigen. Ansonsten kann es zu einer Dehnung und zum Verziehen des Textilmaterials kommen.

Maschinenwäsche

Geeignet für die Maschinenwäsche bei 30 °C.



Das Produkt bei der Maschinenwäsche nicht auf links drehen.

5.2 Reinigen des Stumpfes

Überprüfen Sie den Stumpf vor und nach jedem Gebrauch einer Prothese oder mindestens täglich.



Jegliche Verschlechterung des Residuum-Zustands sollte der Fachkraft mitgeteilt werden. Liegt ein Gewebeschaden am Stumpf vor, darf das Produkt nicht länger verwendet werden.

1. Reinigen Sie die Haut mit einer unparfümierten, pH-neutralen Seife.
2. Spülen Sie die Haut mit sauberem Wasser ab, um jegliche Rückstände zu entfernen.
3. Trocknen Sie den Stumpf der Extremität.
4. Tragen Sie nach Empfehlung einer Fachkraft eine Lotion auf trockene Haut auf.



Stellen Sie sicher, dass geschädigte Haut oder offene Wunden sorgfältig und auf geeignete Weise verbunden werden, sodass kein direkter Kontakt zum Produkt möglich ist.

6 Verwendungseinschränkungen

Vorgesehene Lebensdauer

Es sollte eine lokale Risikobeurteilung basierend auf Mobilität und Nutzung durchgeführt werden.

Umwelt

Vermeiden Sie den Kontakt des Produkts mit korrosiven Stoffen wie Säuren, Industriereinigern, Bleiche oder Chlor. Cremes oder Lotionen sollten nur vorsichtig mit diesem Produkt verwendet werden, da sie zum Erweichen und zu starkem Dehnen oder Verziehen des Produkts führen können.

Halten Sie das Produkt von scharfkantigen Objekten (wie Schmuck oder Fingernägeln) fern.

Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C vorgesehen.

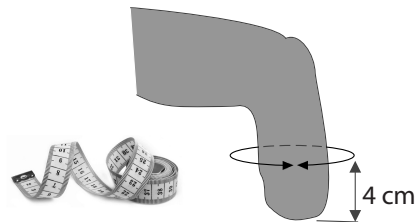


Geeignet für die Verwendung in der Dusche

7 Auswahl der korrekten Größe

Die Angabe der korrekten Größe ist wichtig, damit richtiger Sitz und Komfort bei der Anwendung gewährleistet sind.

1. Messen Sie den Umfang des Stumpfes 4 cm oberhalb des distalen Endes.
2. Entspricht der Umfang des Stumpfes einer der Größen in der Tabelle, wählen Sie die nächstkleinere Größe.
3. Liegt der Umfang des Stumpfes zwischen zwei Größen in der Tabelle, wählen Sie die kleinere Größe.



Gemessener Umfang (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
Erhältliche Größen	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Gießen/Scannen eines Cushion Liners

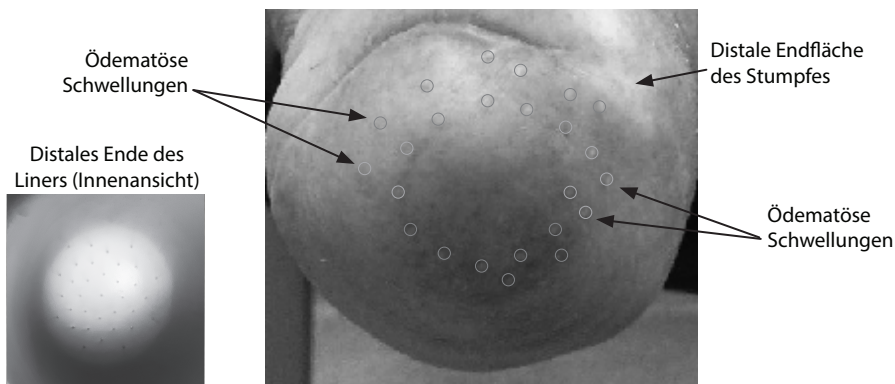
Bevor Sie beginnen

Bitte Sie den Anwender, das Produkt 10 Minuten lang zu tragen.

(Siehe Abschnitt *Anlegen des Produkts*.)

Gießen/Scannen

Wir empfehlen ein Gussverfahren, das gewichtstragende Bereiche (wie die mediale kondyläre Ausbuchtung) betont und überschüssiges Gewebe distal verdrängt. Andernfalls kann es zu übermäßigem distalem Kontakt im endgültigen Schaft kommen, der ödematöse Schwellungen fördert, die den distalen Perforationen entsprechen (wie unten dargestellt).



Für die Herstellung eines diagnostischen Schafts empfehlen wir die Verwendung eines 5-mm-Pelit-Distanzstücks zur weiteren Verlängerung des Schafts. Wenn Sie (durch Anlegen möglicherweise notwendiger Socken) mit dem Sitz des Schafts zufrieden sind, kann das Distanzstück bei Bedarf entfernt werden, wenn übermäßiger distaler Kontakt zu distalen ödematösen Schwellungen führt.

! Die Weichheit des Silikons kann das Ausmaß des distalen Kontakts maskieren, der nur dann sichtbar wird, wenn ödematöse Schwellungen auftreten.

! Zur Beurteilung des distalen Drucks/Kontakts wird dringend die Verwendung eines diagnostischen Schafts empfohlen.

9 Zuschneiden des Produkts

Das Produkt kann nach Bedarf zugeschnitten werden, jedoch niemals unterhalb der gelben Zuschnittlinie am Schaft.

Wir empfehlen die Verwendung eines rotierenden Scheibenfräasers, sodass eine abgeschrägte Kante entsteht.

Belassen Sie ausreichend Material am Produkt, damit der proximale Rand die Kante des Schaftes abdecken kann.

Vermeiden Sie ein Zuschneiden durch die Perforationen.

Schneiden Sie den proximalen Rand des Produkts entsprechend der Schaftform des Anwenders zu.

Schneiden Sie bei Bedarf den proximalen Rand des Produkts in Wellenform, damit Scherkräfte verringert werden.

! Versuchen Sie möglichst, abrupte Veränderungen der Kontur und scharfe Kanten zu vermeiden, da diese zu Rissen im Silikon und Textilmaterial führen können.

10 Anlegen des Produkts



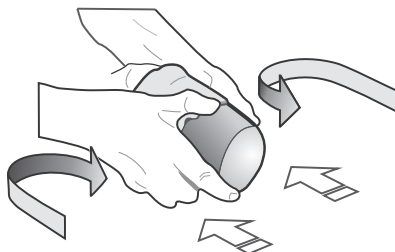
Gehen Sie beim Anlegen/Ablegen vorsichtig vor, damit das Produkt nicht durch Fingernägel oder scharfkantigen Schmuck beschädigt wird.



Das Produkt NICHT ziehen oder dehnen.

1. Wenden Sie das Produkt, sodass die Silikonseite nach außen zeigt.
2. Rollen Sie das Produkt auf dem Stumpf ab und lassen Sie dabei eingeschlossene Luft entweichen.

Lassen Sie den Anwender das Produkt nach dem Anlegen 10 Minuten lang tragen. Falls beim Anwender innerhalb von 10 Minuten Taubheitsgefühle, Kribbeln oder ungewöhnliche Empfindungen auftreten, führen Sie die folgenden Schritte durch:



Hinweis... Nehmen Sie das Produkt ab und warten Sie, bis die normale Empfindung zurückkehrt.

3. Legen Sie das Produkt erneut an.
4. Falls beim Anwender erneut Taubheitsgefühle, Kribbeln oder ungewöhnliche Empfindungen auftreten, verwenden Sie das Produkt nicht länger.
5. Legen Sie eine luftdichte Manschette Ihrer Wahl an.

11 Ratschläge für die Anpassung

11.1 Feuchtigkeit sammelt sich innen am distalen Ende des Produkts

Ursache	Lösung
Die Perforationen sind verstopft.	Reinigen Sie das Produkt. (siehe Abschnitt <i>Reinigen des Produkts</i>)

11.2 Verfärbungen auf dem Residuum

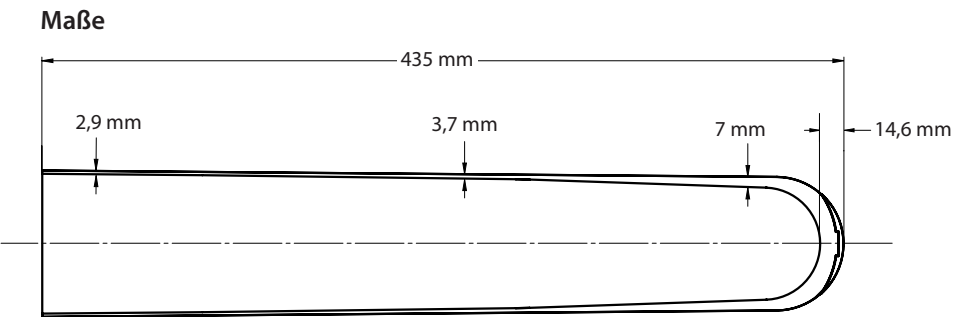
Ursache	Lösung
Das Produkt sitzt nicht richtig.	Wenden Sie sich an Ihre Fachkraft.

11.3 Ödematöse Schwellungen, die den distalen Perforationen entsprechen

Ursache	Lösung
Übermäßiger distaler Kontakt.	Den Enddruck durch weitere Socken reduzieren oder den Schaft verlängern/neu anfertigen.

12 Technische Daten

Hauptmaterialien	Polyamid, Lycra, Silikon
Shore-Härte	40 Shore 00
Gewicht der Komponente (<i>Größe 28</i>)	695 g
Mobilitätsklasse	3–4
Größenbereich (siehe Abschnitt <i>Auswahl der korrekten Größe</i>)	22–40 cm
Länge (siehe nachfolgende Darstellung)	435 mm
Innenlänge (siehe nachfolgende Darstellung)	420 mm
Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung	-15 °C bis 50 °C



13 Bestellinformationen

Bestellbeispiel

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

Erhältlich in den Größen 22 bis 40*:
SBATTCP22 bis SBATTCP40

*SBATTCP23 ist für Größe 23,5. SBATTCP26 ist für Größe 26,5.

Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die angegebenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen entstanden sind.

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang VIII der Verordnung aufgeführt werden, als Prothese der Klasse I eingestuft. Die EU-Konformitätserklärung ist hier erhältlich: www.blatchford.co.uk



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Kompatibilität

Die Kombination mit Produkten der Marke Blatchford ist zulässig basierend auf Tests gemäß den geltenden Normen und der MDR mit strukturellen Tests, dimensionaler Kompatibilität und überwachter Praxisleistung.

Die Kombination mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten darf nur nach einer dokumentierten lokalen Risikobeurteilung durch eine Fachkraft erfolgen.

Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 6 Monaten.

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können. Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

Bericht schwerer Zwischenfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

Umweltaspekte

Dieses Produkt ist aus Silikongummi und Textilien hergestellt, die nicht einfach recycelt werden können. Entsorgen Sie das Produkt bitte sorgfältig als Hausmüll und entsprechend den Abfallverordnungen Ihrer Region.

Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

Wir raten Ihnen, das Verpackungsetikett als Aufzeichnung zum gelieferten Produkt aufzubewahren.

Hinweise zu Handelsmarken

Silcare Breathe und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Vereinigtes Königreich.

Indice 35

1 Descrizione e finalità 36

2 Informazioni sulla sicurezza 38

3 Struttura 39

4 Funzionamento 39

5 Manutenzione 39

 5.1 Pulizia del dispositivo 40

 5.2 Pulizia dell'arto residuo 40

6 Limiti di utilizzo 41

7 Scelta della misura corretta 41

8 Creare un calco/una scansione di una cuffia cuscinetto 42

9 Rifilatura del dispositivo 42

10 Indossare il dispositivo 43

11 Indicazioni di montaggio 43

 11.1 L'umidità si accumula nell'estremità distale del dispositivo 43

 11.2 Decolorazione sul residuo 43

 11.3 Gonfiore edematosi corrispondenti alle perforazioni distali 43

12 Dati tecnici 44

13 Informazioni sulle ordinazioni 44

1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni sono destinate al tecnico ortopedico.

Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di montare il dispositivo.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento alla cuffia cuscinetto Silcare Breathe Active.

Accertarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulla sezione relativa alla manutenzione e alla sicurezza.

Applicazione

Questo dispositivo è un componente di interfaccia per uso esclusivo come parte di una protesi di arto inferiore.

Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

È indicato per pazienti con attività da moderata a intensa con arti residui ben coperti.

Il dispositivo presenta un'interfaccia dell'invasatura traforata ammortizzata che consente all'umidità di evaporare attraverso i fori mantenendo la pelle asciutta. È realizzata con materiali biocompatibili.

Per un comfort ottimale, assicurarsi che il paziente sia correttamente istruito su come maneggiare, indossare e togliere la cuffia. Consultare la sezione *10 Indossare il dispositivo*. Accertarsi inoltre che sappia effettuare la manutenzione e la pulizia del dispositivo a scopo di igiene, seguendo le procedure descritte in queste istruzioni. Consultare la sezione *5 Manutenzione*.

Livello di attività

Il dispositivo è consigliato per utenti con livello di attività 3 e 4, anche se può essere idoneo per tutti e quattro i livelli di attività.

Il silicone utilizzato nelle cuffie Silcare Walk è più morbido e flessibile rispetto a quello utilizzato nelle cuffie Silcare Active. Il silicone più morbido offre maggior comfort e flessibilità in tutte le direzioni ma potrebbe sembrare meno connesso o sicuro a livelli di attività elevati. Le cuffie Silcare Walk sono pertanto generalmente consigliate per gli utenti meno attivi (livello di attività 1 e 2).

Il silicone utilizzato nelle cuffie Silcare Active è più solido e leggermente meno flessibile, offrendo un'interfaccia più sicura ai livelli di attività più elevati. Le cuffie Silcare Active sono pertanto generalmente consigliate per gli utenti più attivi (livello di attività 3 e 4).

Si noti che alcuni utenti molto attivi, con una scarsa copertura del tessuto dell'arto residuo e/o un'elevata sensibilità, possono preferire il comfort della cuffia in silicone Silcare Walk, più morbida, rispetto alla cuffia Silcare Active, più solida. Al contrario, alcuni utenti poco attivi con una buona copertura del tessuto dell'arto residuo e/o una bassa sensibilità, possono preferire la sicurezza della cuffia Silcare Active, più solida, rispetto alla cuffia Silcare Walk, più morbida.

Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula in modo limitato o illimitato.

Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile.

Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

Controindicazioni

- Arti residui conici: la sagoma di questo dispositivo potrebbe non essere adatta per il montaggio su arti residui conici
- I pazienti con funzioni manuali o cognitive ridotte potrebbero riscontrare difficoltà nell'indossare e pulire il dispositivo
- Scarsa igiene
- I pazienti il cui manico di sospensione crea un ingombro attorno al ginocchio possono preferire un altro tipo di cuffia

Vantaggi clinici

- Funge da ammortizzatore per l'arto residuo nell'invasatura
- Distribuzione più uniforme della pressione nell'invasatura rispetto ad altri materiali e soluzioni di ammortizzazione alternative
- Miglioramento nei problemi di salute e nella guarigione delle ferite dell'arto residuo rispetto alle cuffie non traforate
- Miglioramento della dissipazione di calore rispetto ad altre soluzioni di regolazione della temperatura
- Rimozione del sudore dall'interfaccia della pelle migliorando la propriocezione.
- I pazienti hanno segnalato una preferenza per le cuffie traforate rispetto a quelle non traforate
- Riduce la necessità di rimuovere la protesi durante il giorno per asciugare il moncone, rispetto alle cuffie non traforate

2 Informazioni sulla sicurezza



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza.



In caso di variazione delle condizioni, si raccomanda al paziente di contattare il proprio tecnico ortopedico.



Qualsiasi peggioramento delle condizioni dell'arto residuo o qualunque variazione nella sensazione deve essere comunicata al tecnico ortopedico. Interrompere l'uso del dispositivo se la pelle dell'arto residuo è danneggiata.



Assicurarsi che la cute danneggiata o la ferita aperta siano protette in modo adeguato e idoneo per evitare il contatto diretto con il dispositivo.



I pazienti con pelle sensibile, diabete o problemi vascolari devono prestare particolare attenzione e potrebbero aver bisogno di applicare un lubrificante nelle zone più delicate. Raccomandiamo all'utente di effettuare un controllo visivo periodico e, se necessario, di rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.



Per altre condizioni mediche il paziente deve seguire le indicazioni e le raccomandazioni di un tecnico ortopedico riguardo alla cura della pelle.



La pelle potrebbe incastrarsi e potrebbero formarsi delle vesciche. Interrompere l'utilizzo del dispositivo se i fori risultano allargati.



In presenza di gonfiori edematosi distali corrispondenti a perforazioni distali nella cuffia, interrompere l'uso della cuffia e segnalare i gonfiori al medico.



Non utilizzare spray a base alcolica, detergenti per la casa o abrasivi. Questi detergenti potrebbero danneggiare il dispositivo e causare irritazioni cutanee.



Non tirare o allargare il tessuto. Unghie e gioielli acuminati possono lacerare il tessuto.

In caso di lacerazione del tessuto, interrompere l'uso e contattare il rappresentante di vendita di Blatchford.



Le invasature con bordi prossimali acuminati possono danneggiare il dispositivo.



Prestare particolare attenzione quando si utilizza il dispositivo per evitare eventuali contaminazioni con materiali quali la fibra di vetro che potrebbero essere trattenuti dal dispositivo e causare irritazioni cutanee.



Indossare una calza, un capo di abbigliamento e una protesi può provocare un accumulo di elettricità statica sul dispositivo.



Per evitare il rischio di soffocamento, tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini.



Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore.

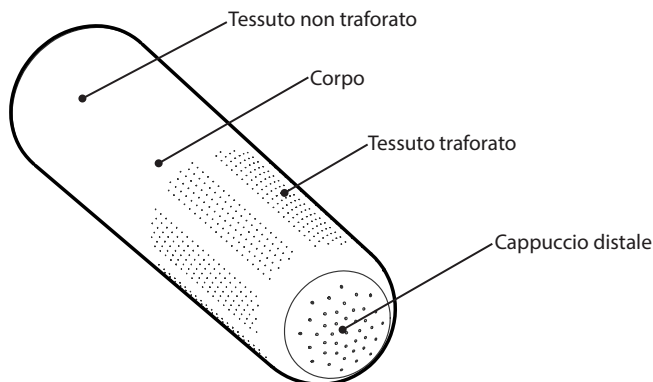


Utilizzare il dispositivo **solo** in combinazione con componenti resistenti alla corrosione.

3 Struttura

Componenti principali

- Tessuto (poliammide e lycra)
- Corpo (silicone)
- Cappuccio distale (silicone)



4 Funzionamento

Il dispositivo, usato in combinazione con un manicotto di sospensione a tenuta d'aria e componenti resistenti alla corrosione, garantisce controllo, collegamento sicuro e ammortizzazione tra l'arto e l'invasatura. I fori e la valvola di espulsione resistente alla corrosione del dispositivo permettono la fuoriuscita dell'umidità nella fase di appoggio.

5 Manutenzione

Raccomandare al paziente di segnalare quanto segue al tecnico ortopedico:

- Lacerazioni nel tessuto o nel silicone
- Danno all'epidermide dell'arto residuo
- Gonfiori edematosi distali
- Fori allargati
- Variazione di peso corporeo o di livello di attività
- Deterioramento/variazioni dell'arto residuo
- Variazioni delle prestazioni del dispositivo
 - Umidità nell'estremità distale del dispositivo

N.B. ... La traspirazione scolorisce alcuni materiali dell'invasatura

5.1 Pulizia del dispositivo

Lavare tutti i giorni la parte interna del dispositivo per evitare la proliferazione di batteri.



Maneggiare con cura il dispositivo quando è capovolto per evitare di raccogliere polvere, sabbia o altri materiali che potrebbero causare irritazioni cutanee.



Asciugare completamente prima dell'uso.



Non utilizzare l'asciugatrice.

Lavaggio a mano

1. Capovolgere il dispositivo in modo che la parte in silicone sia rivolta verso l'esterno.
2. Pulire il silicone e il cappuccio distale con una soluzione di acqua e sapone senza profumo e con pH bilanciato.
3. Capovolgere il dispositivo in modo che la parte in silicone sia rivolta verso l'interno.
4. Riempire il dispositivo di acqua calda, tenendo chiusa l'estremità prossimale e schiacciando l'estremità distale in modo da risciacquare i fori.
5. Risciacquare il dispositivo con acqua pulita per rimuovere tutti i residui.
6. Tamponare con un panno che non lascia peli o lasciar asciugare all'aria. Asciugare e maneggiare il dispositivo con cura.

N.B. ... Asciugare sempre il dispositivo con il lato in silicone rivolto verso l'interno. In caso contrario, il tessuto può allargarsi o deformarsi.

Lavaggio in lavatrice

Adatto per lavaggio in lavatrice a 30 °C.



Non capovolgere il dispositivo per il lavaggio in lavatrice.

5.2 Pulizia dell'arto residuo

Controllare l'arto residuo prima e dopo l'uso della protesi o almeno una volta al giorno.



Qualsiasi peggioramento delle condizioni dell'arto residuo deve essere comunicata al tecnico ortopedico. Interrompere l'uso del dispositivo se la pelle dell'arto residuo è danneggiata.

1. Pulire la pelle ogni giorno con un sapone senza profumo e con pH bilanciato.
 2. Risciacquare la pelle con acqua pulita per rimuovere tutti i residui.
 3. Asciugare l'arto residuo.
 4. Applicare una lozione sulla pelle secca come consigliato dal tecnico ortopedico.
-  **Assicurarsi che la cute danneggiata o la ferita aperta siano protette in modo adeguato e idoneo per evitare il contatto diretto con il dispositivo.**

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all’attività e all’utilizzo del dispositivo.

Ambiente

Evitare l’esposizione del dispositivo a elementi corrosivi, quali acidi, detergenti industriali, candeggina o cloro. Usare con cautela creme o lozioni con questo dispositivo poiché possono allentare e sforzare eccessivamente o deformare il dispositivo.

Tenere lontano da oggetti acuminati, come gioielli e unghie.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C.

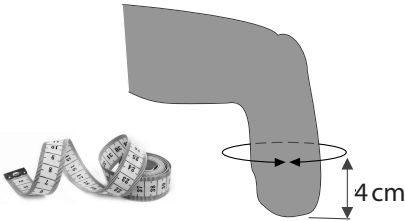


Utilizzabile sotto la doccia

7 Scelta della misura corretta

È importante specificare la misura corretta per garantire una calzata e un comfort adeguati durante l’uso.

- 1. Misurare la circonferenza dell’arto residuo 4 cm al di sopra dell’estremità distale.
- 2. Se la circonferenza dell’arto residuo corrisponde a una misura indicata nella tabella, scegliere la misura successiva.
- 3. Se la circonferenza dell’arto residuo è compresa tra una delle misure indicata nella tabella, scegliere la misura più piccola.



Circonferenza misurata (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
Misure disponibili	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Creare un calco/una scansione di una cuffia cuscinetto

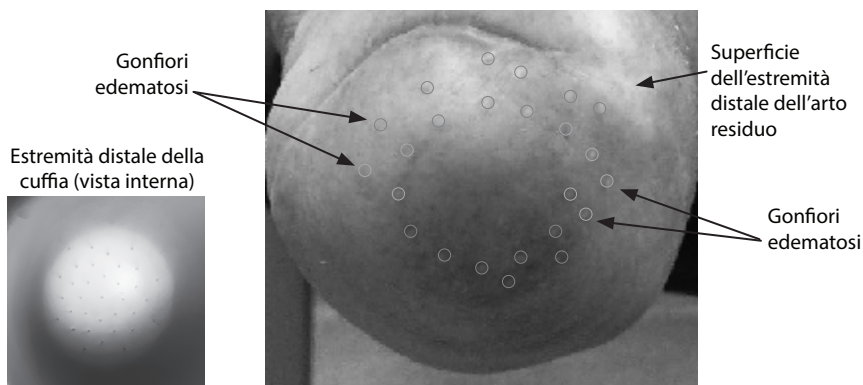
Prima di iniziare

Permettere al paziente di indossare il dispositivo per 10 minuti.

(Vedere Sezione *Indossare il dispositivo*.)

Creare un calco/una scansione

Consigliamo di utilizzare un metodo di creazione del calco che accentua le aree di carico del peso come la svasatura del condilo e sposta distalmente il tessuto ridondante. In caso contrario potrebbe verificarsi un contatto distale eccessivo nell'invasatura finale, provocando gonfiori edematosi corrispondenti alle perforazioni distali, come mostrato di seguito.



Inoltre, quando si realizza un'invasatura diagnostica, consigliamo di utilizzare un distanziatore in pelite di 5 mm per estendere/allungare ulteriormente l'invasatura. Quando l'utente è soddisfatto della vestibilità dell'invasatura (aggiungendo eventuali calze necessarie), il distanziatore può essere rimosso, se necessario, qualora il distale in eccesso provochi gonfiori edematosi distali.

⚠ La morbidezza del silicone può mascherare la quantità di contatto distale che si verifica, questo sarà evidente solo quando si osservano gonfiori edematosi.

⚠ L'uso di un'invasatura diagnostica è fortemente consigliato per valutare la quantità di pressione/contatto distale che si verifica.

9 Rifilatura del dispositivo

Il dispositivo può essere tagliato in base alle proprie esigenze ma mai sotto la linea di taglio dell'invasatura.

Raccomandiamo l'utilizzo di una fresa a disco rotante per ottenere un bordo liscio.

Lasciare sul dispositivo materiale sufficiente affinché il bordo prossimale possa coprire il bordo dell'invasatura.

Evitare di tagliare i fori.

Tagliare il bordo prossimale del dispositivo per adattarlo alla forma dell'invasatura del paziente.

Se necessario, tagliare il bordo prossimale del dispositivo in modo da ottenere un profilo ondulato per ridurre al minimo il rischio di rottura del bordo.

⚠ Se possibile cercare di evitare cambiamenti improvvisi del contorno e bordi taglienti che possono lacerare il silicone e il tessuto.

10 Indossare il dispositivo



Prestare attenzione a non danneggiare il dispositivo con unghie, gioielli acuminati quando si indossa e si toglie.



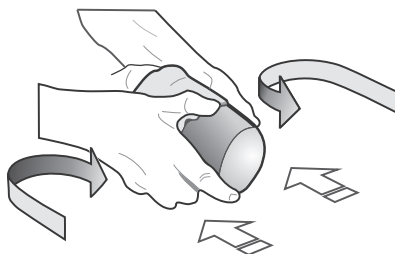
NON tirare o allargare il dispositivo.

1. Capovolgere il dispositivo in modo che la parte in silicone sia rivolta verso l'esterno.
2. Far scorrere il dispositivo sull'arto residuo facendo attenzione ad espellere l'aria intrappolata.

Dopo avere infilato il dispositivo, il paziente deve indossarlo per circa 10 minuti. Se si avverte intorpidimento, formicolio o qualsiasi altra sensazione insolita nel giro di 10 minuti, procedere come segue:

N.B. ... Rimuovere il dispositivo e attendere fino a quando la sensibilità torna alla normalità.

3. Indossare di nuovo il dispositivo.
4. Se si avverte di nuovo intorpidimento, formicolio o qualsiasi altra sensazione insolita, interrompere l'uso del dispositivo.
5. Aggiungere un manicotto a tenuta d'aria a scelta.



11 Indicazioni di montaggio

11.1 L'umidità si accumula nell'estremità distale del dispositivo

Causa	Soluzione
I fori sono ostruiti.	Pulire il dispositivo. (Consultare la sezione <i>Pulizia del dispositivo</i>)

11.2 Decolorazione sul residuo

Causa	Soluzione
Montaggio errato del dispositivo.	Contattare il tecnico ortopedico.

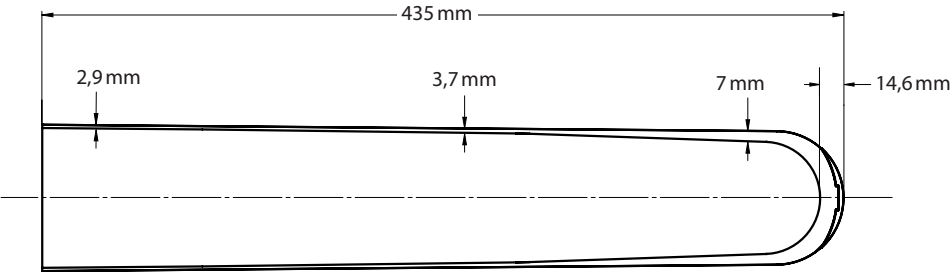
11.3 Gonfiori edematosi corrispondenti alle perforazioni distali

Causa	Soluzione
Contatto distale eccessivo.	Ridurre la pressione all'estremità aggiungendo calze extra o allungare/rifare l'invasatura.

12 Dati tecnici

Materiali principali	poliammide, lycra, silicone
Durezza Shore	40 Shore 00
Peso del componente (misura 28)	695 g
Livello di attività	3-4
Intervallo misura (Consultare la sezione <i>Scelta della misura corretta</i>)	22-40 cm
Lunghezza (consultare schema sottostante)	435 mm
Lunghezza interna (consultare schema sottostante)	420 mm
Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio	da -15 °C a 50 °C

Dimensioni



13 Informazioni sulle ordinazioni

Esempio di ordine

SB	A	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Active	Transtibiale	Cuscinetto	Parallelo	Misura* (22-40)

Disponibile dalla misura
22 alla misura 40*:
Da SBATTCP22 a SBATTCP40

* SBATTCP23 è per la misura 23.5. SBATTCP26 è per la misura 26.5.

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalle combinazioni dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato della dichiarazione di conformità UE è disponibile presso il seguente indirizzo web:

www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Compatibilità

La combinazione con i prodotti a marchio Blatchford è approvata in base a test condotti in conformità alle norme pertinenti e all'MDR, compresi test strutturali, compatibilità dimensionale e prestazioni sul campo monitorate.

La combinazione con prodotti alternativi a marchio CE deve essere eseguita in considerazione di una valutazione del rischio locale documentata svolta da un tecnico ortopedico.

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 6 mesi.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

Indicazioni ambientali

Questo articolo è realizzato in gomma di silicone e tessuto e non può essere facilmente riciclato: smaltire responsabilmente come rifiuto generico, rispettando le normative locali.

Conservare l'etichetta dell'imballaggio

Si consiglia di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

Riconoscimento dei marchi commerciali

Silcare Breathe e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Regno Unito.

Contenido 46

1 Descripción y uso previsto 47

2 Información de seguridad..... 49

3 Estructura 50

4 Función 50

5 Mantenimiento 50

 5.1 Limpieza del dispositivo 51

 5.2 Limpieza del muñón 51

6 Limitaciones de uso..... 52

7 Cómo elegir el tamaño correcto 52

8 Moldeo/exploración de una funda acolchada 53

9 Cómo recortar el dispositivo 53

10 Cómo ponerse el dispositivo 54

11 Consejos de montaje 54

 11.1 La humedad se acumula dentro del extremo distal del dispositivo..... 54

 11.2 Si se percibe un cambio de color del muñón 54

 11.3 Hinchazón edematosa distal con el patrón de las perforaciones distales 54

12 Datos técnicos 55

13 Información para pedidos..... 55

1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones están dirigidas al profesional sanitario.

Leer estas instrucciones detenidamente antes de montar el dispositivo.

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse a la funda acolchada Silcare Breathe Active.

Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso, con particular atención a la información de mantenimiento y seguridad.

Aplicación

Este dispositivo es una interfaz para utilizar exclusivamente como parte de una prótesis de extremidad inferior.

Destinado a su uso por un solo usuario.

Está orientado a usuarios con un nivel de actividad de moderado a alto y con muñones bien cubiertos.

El dispositivo proporciona una interfaz de encaje acolchada y perforada para el muñón, que deja pasar la humedad por las perforaciones para mantener la piel seca. Está fabricado con materiales biocompatibles.

Para lograr la máxima la comodidad, se debe explicar al usuario la forma correcta de manipular y de ponerse/quitar el dispositivo. Consultar la sección 10 *Cómo ponerse el dispositivo*. También se le debe explicar el mantenimiento del producto, y su limpieza e higiene según se detallan en estas instrucciones. Consultar la sección 5 *Mantenimiento*.

Nivel de actividad

Este dispositivo está recomendado para usuarios con niveles de actividad 3 y 4, aunque puede resultar apto para los cuatro niveles de actividad.

La silicona que se utiliza en las fundas Silcare Walk es más blanda y flexible que la de las fundas Silcare Active. Al ser más blanda, esta silicona ofrece más confort y flexibilidad en todos los movimientos, pero puede transmitir una sensación de menor conexión o estabilidad en los niveles de actividad más altos. Por tanto, las fundas Silcare Walk se recomiendan normalmente para usuarios menos activos (niveles de actividad 1 y 2).

La silicona que se utiliza en las fundas Silcare Active es más dura y algo menos flexible, por lo que ofrece una conexión más estable en los niveles de actividad más altos. Por tanto, las fundas Silcare Active se recomiendan normalmente para usuarios más activos (niveles de actividad 3 y 4).

Téngase en cuenta que es posible que algunos usuarios muy activos con una cobertura de tejido escasa en el muñón o con alta sensibilidad prefieran la comodidad que aporta la silicona más blanda de la funda Silcare Walk antes que la funda Silcare Active, que es algo más dura. Por el contrario, quizás algunos usuarios de menor actividad con una buena cobertura de tejido en el muñón o con baja sensibilidad prefieran la estabilidad que aporta la funda más dura Silcare Active antes que la funda Silcare Walk, que es algo más blanda.

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con la capacidad de salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable.

Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

Contraindicaciones

- Muñones cónicos: la forma de este dispositivo puede no resultar óptima para adaptarse a muñones cónicos
- A los usuarios con discapacidad cognitiva o poca función motora manual les puede resultar difícil ponerse el dispositivo y limpiarlo
- Mala higiene
- Para aquellos usuarios en los que la vaina de suspensión forme un bulto en torno a la rodilla, puede resultar preferible una funda de un tipo alternativo

Beneficios clínicos

- Amortigua el muñón en el encaje
- Distribuye la presión en el encaje de manera más uniforme que otros materiales y soluciones de amortiguación alternativas
- Mejoras en la cicatrización y otros problemas de salud del muñón, en comparación con las fundas no perforadas
- Mejor disipación del calor, en comparación con otras soluciones de regulación de la temperatura
- Elimina el sudor de la zona de contacto con la piel, lo que mejora la propiocepción.
- Los pacientes declararon que preferían las fundas con perforaciones sobre las no perforadas
- Reduce la necesidad de quitarse la prótesis a lo largo del día para secar el muñón, en comparación con las fundas no perforadas

2 Información de seguridad



Este símbolo de advertencia resalta la información de seguridad importante.



Se debe recomendar al usuario que se ponga en contacto con su profesional sanitario si cambia su cuadro clínico.



Debe informarse al profesional sanitario si se produce un deterioro del estado del muñón o cambio en la sensación. Si se producen daños al tejido del muñón, se debe dejar de utilizar el dispositivo.



Toda laceración de la piel o herida abierta debe vendarse correctamente para evitar el contacto con el dispositivo.



Los usuarios con piel sensible, insuficiencia vascular o diabetes deben tener especial cuidado, y es posible que necesiten aplicar lubricante a las zonas sensibles. Recomendamos al usuario realizar una comprobación visual rutinaria y, si es necesario, consultar a su profesional sanitario.



Con otros cuadros clínicos, el usuario debe seguir los consejos y las recomendaciones de un médico o profesional sanitario relativas al cuidado de la piel.



Las perforaciones expandidas pueden pellizcar la piel y causar ampollas. Si las perforaciones se agrandan, dejar de utilizar el dispositivo.



Si se produce hinchazón edematosa distal en un patrón que coincida con las perforaciones distales de la funda, se debe dejar de utilizar la funda e informar de ello al profesional sanitario.



No utilizar aerosoles alcohólicos, ni productos limpiadores domésticos o abrasivos. Estos materiales pueden dañar el dispositivo e irritar la piel.



No tirar de la tela ni hacerla ceder. Las uñas y las joyas puntiagudas pueden desgarrar la tela.

Si se rasga la tela, deje de usarla y póngase en contacto con un comercial de Blatchford.



Los encajes con bordes proximales afilados pueden dañar el dispositivo.



Llevar cuidado a la hora de manipular el dispositivo para evitar su posible contaminación con materiales tales como fibras de vidrio, que se adherirán al dispositivo y causarán irritación.



Al ponerse un calcetín, la ropa y la prótesis de extremidad, téngase en cuenta que el dispositivo puede acumular carga estática.



Para evitar el peligro de asfixia, mantener el dispositivo fuera del alcance de niños y bebés.



Mantener el dispositivo apartado de fuentes directas de calor.

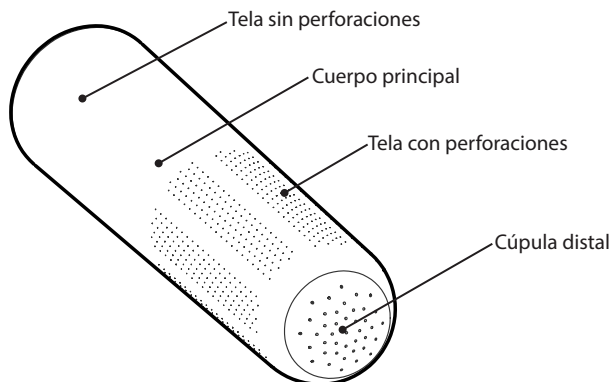


Utilizar el dispositivo únicamente con componentes resistentes a la corrosión.

3 Estructura

Componentes principales

- Tela (poliamida y licra)
- Cuerpo principal (silicona)
- Cúpula distal (silicona)



4 Función

El dispositivo, utilizado junto con una vaina de suspensión hermética y componentes resistentes a la corrosión, proporciona control, una conexión segura y amortiguación entre la extremidad y el encaje. Las perforaciones y la válvula de expulsión anticorrosión del dispositivo permiten que escape la humedad durante la fase de apoyo.

5 Mantenimiento

Aconsejar a los usuarios que informen a su profesional sanitario de lo siguiente:

- Desgarros en la tela o la silicona
- Daños al tejido del muñón
- Hinchazón edematosa distal
- Perforaciones expandidas
- Cambios en el peso corporal o nivel de actividad
- Deterioro o cambios en el muñón
- Cambios en el rendimiento del dispositivo
 - Humedad en el extremo distal del dispositivo

Nota... El sudor afecta al color de algunos materiales del encaje.

5.1 Limpieza del dispositivo

Lavar el interior del dispositivo a diario para evitar la acumulación de bacterias.



Llevar cuidado durante la manipulación del dispositivo cuando esté del revés, para evitar que se adhieran el polvo, partículas abrasivas o cualquier otro contaminante que pueda irritar la piel.



Secar bien antes de su uso.



No secar en la secadora.

Lavado a mano

1. Dar la vuelta al dispositivo de forma que el lado de la silicona quede mirando hacia fuera.
2. Limpiar la silicona y la cúpula distal con una solución de agua y jabón no perfumado de pH neutro.
3. Dar la vuelta al dispositivo de forma que el lado de la silicona quede mirando hacia dentro.
4. Llenar el dispositivo de agua tibia manteniendo cerrado el extremo proximal y apretando el extremo distal para hacer salir el agua por las perforaciones.
5. Enjuagar el dispositivo con agua limpia para eliminar todos los residuos.
6. Secar el dispositivo con un paño que no deje pelusa o dejar que se seque al aire. Llevar cuidado al secar y manipular el dispositivo.

Nota... Secar siempre el dispositivo con el lado de silicona mirando hacia dentro. De lo contrario, la tela podría estirarse y deformarse.

Lavado a máquina

Apto para lavar a máquina a 30 °C.



No dar la vuelta al dispositivo para lavarlo a máquina.

5.2 Limpieza del muñón

Inspeccionar el muñón antes y después de utilizar la prótesis de extremidad, o al menos una vez al día.



Debe informarse al profesional sanitario si se produce un deterioro del estado del muñón. Si se producen daños al tejido del muñón, se debe dejar de utilizar el dispositivo.

1. Limpiar la piel todos los días con un jabón no perfumado de pH neutro.
2. Enjuagar la piel con agua limpia para eliminar cualquier residuo.
3. Secar el muñón.
4. Aplicar una loción a la piel seca, según recomendación del profesional sanitario.



Toda laceración de la piel o herida abierta debe vendarse correctamente para evitar el contacto con el dispositivo.

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

Se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos local según el tipo de actividad y el uso.

Entorno

Evitar exponer el dispositivo a elementos corrosivos como ácidos, detergentes industriales, lejía o cloro. Se debe llevar precaución al usar cremas o lociones con este dispositivo, puesto que pueden hacer que se reblandezca y se estire excesivamente o se distorsione o se distorsione.

Mantener alejado de objetos cortantes (como joyas, uñas, etc.).

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -15 °C y 50 °C.

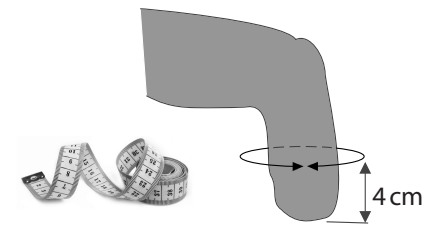


Adecuado para su uso en la ducha

7 Cómo elegir el tamaño correcto

Es importante especificar el tamaño correcto para un buen ajuste y comodidad de uso.

1. Medir el contorno del muñón a 4 cm del extremo distal.
2. Si el contorno del muñón coincide con uno de los tamaños de la tabla, elegir el siguiente más pequeño.
3. Si el contorno del muñón está entre dos tamaños de la tabla, elegir el más pequeño de los dos.



Circunferencia medida (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
Tamaños disponibles	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Moldeo/exploración de una funda acolchada

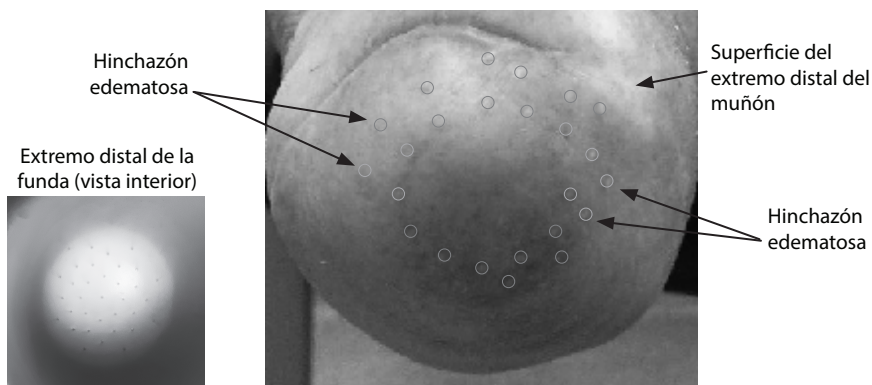
Antes de empezar

Dejar que el usuario lleve puesto el dispositivo durante 10 minutos

(consultar la sección *Cómo ponerse el dispositivo*).

Moldeo/exploración

Recomendamos utilizar un método de moldeo que acentúe las zonas que soportan peso, como el ensanche de la tuberosidad medial, y desplace el tejido redundante en sentido distal; de lo contrario, puede darse un exceso de contacto distal en la funda final, lo que dará lugar a hinchazón edematosa en las perforaciones distales, como se muestra a continuación.



Además, para fabricar encajes de diagnóstico, recomendamos utilizar un separador de pelite de 5 mm para alargar más el encaje. Cuando la posición del encaje sea satisfactoria (añadiendo los calcetines que sean necesarios), puede quitarse el separador si el exceso de contacto distal ocasiona hinchazón edematosa distal.

⚠ La suavidad de la silicona puede enmascarar la cantidad de contacto distal que se produce, que solo resultará evidente cuando se observe hinchazón edematosa distal.

⚠ Se recomienda encarecidamente el uso de un encaje de diagnóstico para evaluar la cantidad de presión/contacto distal que se está produciendo.

9 Cómo recortar el dispositivo

El dispositivo puede recortarse según sea necesario, pero nunca por debajo de la línea de recorte del encaje.

Recomendamos utilizar una sierra de disco para crear un borde oblicuo.

Dejar suficiente material en el dispositivo para que el borde proximal pueda cubrir el borde del encaje.

Evitar cortar por las perforaciones.

Recortar el borde proximal del dispositivo para adaptarlo a la forma del encaje del usuario.

Si es necesario, recortar el borde proximal del dispositivo con forma ondulada para reducir el esfuerzo cortante.

⚠ En la medida de lo posible, evitar los cambios abruptos en el contorno y los bordes afilados que pudieran desgarrar la silicona y la tela.

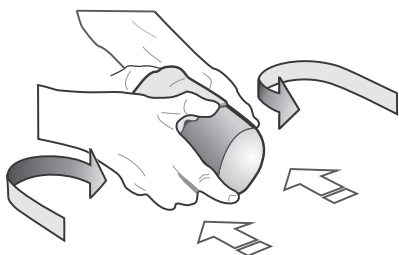
10 Cómo ponerse el dispositivo

 **Al ponerse y quitarse el dispositivo, se debe llevar cuidado de no dañarlo con las uñas o con joyas puntiagudas.**

 **NO tirar del dispositivo o hacerlo ceder.**

- 1. Dar la vuelta al dispositivo de forma que el lado de la silicona quede mirando hacia fuera.
- 2. Ponerse el dispositivo desenrollándolo sobre el muñón, expulsando al mismo tiempo el aire que se pueda ir quedando atrapado.

Tras ponerse el dispositivo, dejar que el usuario lo lleve puesto durante 10 minutos. Si el usuario siente entumecimiento, hormigueo o cualquier sensación extraña durante los primeros 10 minutos, hacer lo siguiente:



Nota... Quitarse el dispositivo y esperar hasta recuperar la sensación normal.

- 3. Volver a ponerse a dispositivo.
- 4. Si el usuario siente entumecimiento, hormigueo o cualquier sensación extraña, deberá dejar de usar el dispositivo.
- 5. Añadir la vaina hermética que prefiera.

11 Consejos de montaje

11.1 La humedad se acumula dentro del extremo distal del dispositivo

Causa	Solución
Las perforaciones están obstruidas.	Limpiar el dispositivo (véase la sección <i>Limpieza del dispositivo</i>).

11.2 Si se percibe un cambio de color del muñón

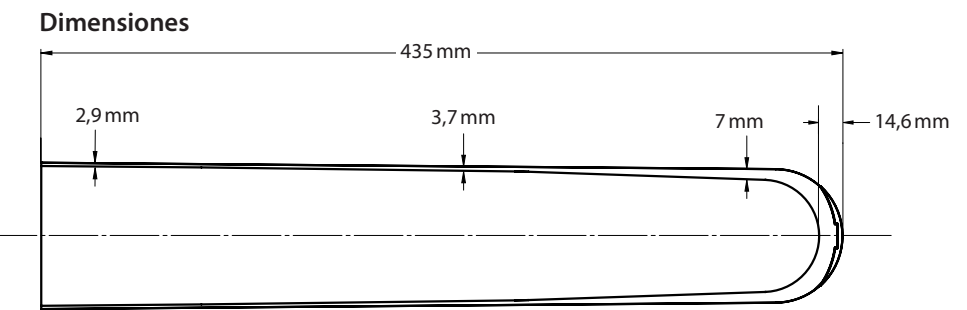
Causa	Solución
El dispositivo no encaja correctamente.	Póngase en contacto con su profesional sanitario.

11.3 Hinchazón edematosa distal con el patrón de las perforaciones distales

Causa	Solución
Exceso de contacto distal.	Reducir la presión sobre el extremo añadiendo más calcetines o alargar/volver a fabricar el encaje.

12 Datos técnicos

Materiales principales	poliamida, licra, silicona
Dureza Shore	40 (Shore 00)
Peso del componente (<i>tamaño 28</i>)	695 g
Nivel de actividad	3-4
Rango de tamaños (ver la sección <i>Cómo elegir el tamaño correcto</i>)	22-40 cm
Longitud (Véase el diagrama siguiente)	435 mm
Longitud interna (Véase el diagrama siguiente)	420 mm
Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje	De -15 °C a 50 °C



13 Información para pedidos

Ejemplo de pedido

SB	A	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Active	Transtibial	Acolchado	Paralelo	Tamaño* (22-40)

Disponible en tamaños 22 a 40*:
SBATTCP22 a SBATTCP40

*SBATTCP23 corresponde al tamaño 23,5. SBATTCP26 corresponde al tamaño 26,5.

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

Declaración de conformidad de la CE

El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios. Este producto ha sido clasificado como un dispositivo de Clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII de dicho reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se encuentra disponible en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente
- uso múltiple

Compatibilidad

Está autorizada la combinación con productos de la marca Blatchford basándose en pruebas según las normas correspondientes y el MDR, incluidas pruebas estructurales, de compatibilidad dimensional y de rendimiento supervisado sobre el terreno.

La combinación con productos alternativos con marcado CE debe llevarse a cabo de acuerdo con una evaluación de riesgos local documentada por un profesional sanitario.

Garantía

El dispositivo tiene 6 meses de garantía.

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Aspectos medioambientales

Este producto está hecho de caucho de silicona y tela que no pueden reciclarse fácilmente.

Se debe eliminar de forma responsable como desechos generales, y de acuerdo con el reglamento local de manipulación de residuos.

Conservar la etiqueta del embalaje

Aconsejamos conservar la etiqueta del embalaje como recordatorio del dispositivo suministrado.

Marcas comerciales

Silcare Breathe y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, RG22 4AH (REINO UNIDO).

Inhoud	57
1 Beschrijving en beoogd gebruik	58
2 Veiligheidsinformatie	60
3 Constructie	61
4 Functie	61
5 Onderhoud	61
5.1 Schoonmaken van het hulpmiddel	62
5.2 Schoonmaken van de restledemaat	62
6 Beperkingen bij het gebruik	63
7 Kiezen van de juiste maat	63
8 Gieten/scannen van een schokdempende binnenbekleding	64
9 Inkorten van het hulpmiddel	64
10 Aantrekken van het hulpmiddel	65
11 Advies voor aanmeten	65
11.1 Vocht hoopt zich op in het distale uiteinde van het hulpmiddel	65
11.2 Op de restledemaat wordt verkleuring waargenomen	65
11.3 Oedemateuze zwellingen op de plekken van de distale perforaties	65
12 Technische gegevens	66
13 Bestelinformatie	66

1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze instructies zijn bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

Lees deze instructies zorgvuldig voordat u het hulpmiddel aanbrengt.

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de Silcare Breathe Active Cushion Liner.

Zorg ervoor dat de gebruiker alle gebruiksaanwijzingen begrijpt en vooral aandacht besteedt aan alle paragrafen met informatie over onderhoud en veiligheid.

Toepassing

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor gebruik als contactoppervlak als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Het is bedoeld voor gebruikers met een matig tot hoog activiteitsniveau met een goed bedekte restledemaat.

Het hulpmiddel vormt een geperforeerde kokerinterface met schokdemping, waarbij vocht door de perforaties kan ontsnappen en de huid droog wordt gehouden. Het bestaat uit biocompatibele materialen.

Zorg ervoor dat de gebruiker voor een zo hoog mogelijk comfort op de juiste manier instructies krijgt voor het omgaan met en het aan- of uittrekken van het hulpmiddel. Zie het hoofdstuk 10 *Aantrekken van het hulpmiddel*. Zorg er tevens voor dat de gebruiker weet hoe het hulpmiddel moet worden onderhouden en met het oog op hygiëne moet worden schoongehouden, zoals bepaald in deze instructies.

Zie het hoofdstuk 5 *Onderhoud*.

Activiteitsniveau

Het hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers met activiteitsniveau 3 en 4, maar kan geschikt zijn voor alle vier de activiteitsniveaus.

De silicone die in de Silcare Walk-binnenbekleding wordt gebruikt, is zachter en flexibeler dan die in de Silcare Active-binnenbekleding. De zachtere silicone biedt meer comfort en flexibiliteit in alle richtingen, maar kan bij hogere activiteitsniveaus minder goed verbonden of minder veilig aanvoelen. De Silcare Walk-binnenbekleding wordt daarom meestal aangeraden voor minder actieve gebruikers (activiteitsniveau 1 en 2).

De silicone die in de Silcare Active-binnenbekleding wordt gebruikt, is steviger en iets minder flexibel, en biedt een veiliger verbinding bij hogere activiteitsniveaus. De Silcare Active-binnenbekleding wordt daarom meestal aangeraden voor actievere gebruikers (activiteitsniveau 3 en 4).

Houd er rekening mee dat sommige gebruikers met een hoog activiteitsniveau maar een slechte weefselbedekking op de restledemaat en/of hoge gevoeligheid misschien het comfort van de zachtere silicone van de Silcare Walk-binnenbekleding verkiezen boven de stevigere Silcare Active-binnenbekleding. Sommige gebruikers met een laag activiteitsniveau maar een goede weefselbedekking op de restledemaat en/of lage gevoeligheid verkiezen daarentegen wellicht de veiligheid van de stevigere Silcare Active-binnenbekleding boven de zachtere Silcare Walk-binnenbekleding.

Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor transfers of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke ondergrond. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans.

Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

Contra-indicaties

- Kegelvormig restledemaat: dit hulpmiddel beschikt mogelijk niet over de juiste contouren om op een kegelvormig restledemaat te passen
- Voor gebruikers met een beperkte handfunctie of cognitieve functie is het aantrekken en schoonmaken mogelijk een moeilijke taak
- Slechte hygiëne
- Gebruikers waarbij de suspensie-sleeve een bult rond hun knie veroorzaakt, kunnen beter gediend zijn met een ander soort binnenbekleding

Klinische voordelen

- Zorgt voor het opvangen van schokken voor de restledemaat in de koker
- Verspreidt de druk in de koker gelijkmatiger vergeleken met andere materialen en andere schokdempende methoden
- Verbeteringen van gezondheidsproblemen en wondgenezing van de restledemaat, vergeleken met niet-geperforeerde binnenbekleding
- Verbeterde warmte-afvoer vergeleken met andere middelen voor temperatuurregeling.
- Verwijdert zweet van het huidoppervlak, waardoor de proprioceptie verbetert
- Patiënten gaven een voorkeur aan voor geperforeerde binnenbekleding vergeleken met niet-geperforeerde binnenbekleding
- Vermindert de behoefte om de prothese gedurende de dag te verwijderen om de restledemaat te drogen, vergeleken met niet-geperforeerde binnenbekleding

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool geeft belangrijke veiligheidsinformatie aan.



De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



Elke verandering in de toestand van de restledemaat of een verandering in gevoel moet aan de behandelaar worden gemeld. Als de restledemaat weefselschade heeft opgelopen, moet het gebruik van het hulpmiddel worden gestaakt.



Zorg ervoor dat eventueel beschadigde huid of een open wond op een goede en passende manier wordt verbonden om direct contact met het hulpmiddel te voorkomen.



Gebruikers met een gevoelige huid, diabetes of vaatziekten dienen extra oplettend te zijn en zullen mogelijk smeermiddel op gevoelige gebieden moeten aanbrengen. We raden aan regelmatig een visuele controle uit te voeren; indien nodig dient de gebruiker zijn of haar medische behandelaar te raadplegen.



Voor andere medische aandoeningen dient de gebruiker het advies en de aanbevelingen van een arts of een medisch behandelaar ten aanzien van huidverzorging op te volgen.



Wanneer de perforaties groter worden, kan de huid hierin vast komen te zitten en kunnen er blaren ontstaan. Als de perforaties groter worden, dient het gebruik van het hulpmiddel te worden gestaakt.



Als distale oedemateuze zwellingen op de plekken van de distale perforaties in de binnenbekleding optreden, dient het gebruik van de binnenbekleding te worden gestaakt en moeten de zwellingen aan de behandelaar worden gemeld.



Geen alcoholvernevelaars, huishoudelijke schoonmaakmiddelen of schurende middelen gebruiken. Deze schoonmaakmiddelen kunnen het hulpmiddel beschadigen en voor huidirritatie zorgen.



Het weefsel niet uitrekken of eraan trekken. Door vingernagels en scherpe sieraden kan het weefsel scheuren. Als het weefsel is gescheurd, moet u het gebruik ervan stoppen en contact opnemen met een vertegenwoordiger van Blatchford.



Door een koker met een scherpe rand kan het hulpmiddel beschadigd raken.



Voorkom bij het werken met het hulpmiddel mogelijke verontreiniging met materialen zoals glasvezel, dat aan het hulpmiddel plakt en huidirritatie kan veroorzaken.



Wees er bij het aantrekken van een sok, kleding en de prothese op verdacht dat het hulpmiddel een statische lading kan hebben.



Houdt het hulpmiddel uit de buurt van baby's en kinderen om verstikkingsgevaar te voorkomen.



Houd het hulpmiddel uit de buurt van directe warmtebronnen.

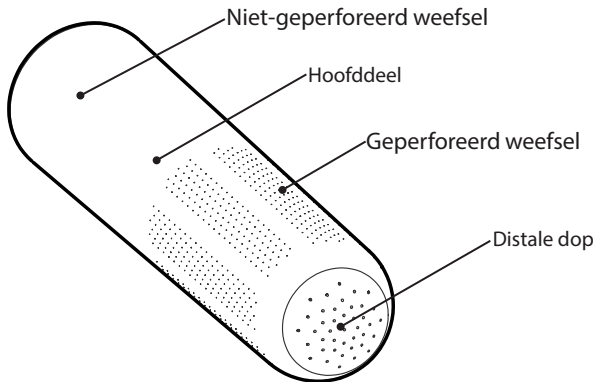


Gebruik het hulpmiddel **alleen** in combinatie met corrosiebestendige componenten.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

- Weefsel (polyamide en lycra)
- Hoofddeel (siliconen)
- Distale dop (siliconen)



4 Functie

Het hulpmiddel, gebruikt samen met een luchtdichte suspensie-sleeve en corrosiebestendige bestanddelen, zorgt voor een betere regeling, een veilige verbinding en opvangen van schokken tussen de ledemaat en de koker. Door de perforaties en het corrosiebestendige uitstootventiel van het hulpmiddel kan vocht tijdens het staan ontsnappen.

5 Onderhoud

Adviseer gebruikers om het volgende aan hun behandelaar te melden:

- Scheuren in het weefsel of de siliconen
- Weefselbeschadiging op de restledemaat
- Distale oedemateuze zwellingen
- Groter geworden perforaties
- Veranderingen in lichaamsgewicht of activiteitsniveau
- Verslechtering van of veranderingen aan de restledemaat
- Veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel
- Vocht in het distale uiteinde van het hulpmiddel

Opmerking... Door transpiratie raken bepaalde kokermaterialen verkleurd.

5.1 Schoonmaken van het hulpmiddel

Was de binnenkant van het hulpmiddel elke dag om het ontstaan van bacteriën te voorkomen.



Wees voorzichtig bij het werken met het hulpmiddel wanneer het binnenstebuiten zit, om te voorkomen dat er stof, vuil of andere verontreinigingen op komen, wat irritatie van de huid zou kunnen veroorzaken.



Voor gebruik goed drogen.



Niet in de wasdroger doen.

Handwas

1. Keer het hulpmiddel binnenstebuiten zodat de siliconenkant naar buiten zit.
2. Reinig het siliconendeel en de distale dop met een oplossing van water en ongeparfumeerde en pH-neutrale zeep.
3. Keer het hulpmiddel binnenstebuiten zodat de siliconenkant naar binnen zit.
4. Vul het hulpmiddel met warm water, terwijl u het proximale uiteinde gesloten houdt, en knijp in het distale uiteinde om het water door de perforaties te laten stromen.
5. Spoel het hulpmiddel af met schoon water om alle resten te verwijderen.
6. U kunt het hulpmiddel droogdeppen met een niet-pluizende doek of het aan de lucht laten drogen. Wees voorzichtig bij het drogen en oppakken van het hulpmiddel.

Opmerking... Droog het hulpmiddel altijd met de siliconen naar binnen gekeerd. Anders kan het weefsel uittrekken en vervormd raken.

In een wasmachine

Geschikt voor wassen in een wasmachine bij 30 °C.



Het hulpmiddel niet binnenstebuiten keren voor wassen in een wasmachine.

5.2 Schoonmaken van de restledemaat

Inspecteer de restledemaat voor en na het gebruik van de prothese, of in ieder geval dagelijks.



Elke verandering in de toestand van de restledemaat moet aan de behandelaar worden gemeld. Als de restledemaat weefselschade heeft opgelopen, moet het gebruik van het hulpmiddel worden gestaakt.

1. Maak de huid dagelijks schoon met ongeparfumeerde en pH-neutrale zeep.
2. Spoel de huid af met schoon water om alle resten te verwijderen.
3. Droog de restledemaat.
4. Breng lotion op de droge huid aan zoals aanbevolen door de behandelaar.



Zorg ervoor dat eventueel beschadigde huid of een open wond op een goede en passende manier wordt verbonden om direct contact met het hulpmiddel te voorkomen.

6 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

Omgeving

Vermijd blootstelling van het hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals zuren, industriële reinigingsmiddelen, bleekmiddel of chloor. Crème of lotions in combinatie met dit hulpmiddel dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt, aangezien dit ervoor kan zorgen dat het hulpmiddel week wordt en kan uitrekken of vervormen.

Uit de buurt houden van scherpe voorwerpen (zoals sieraden of vingernagels).

Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.

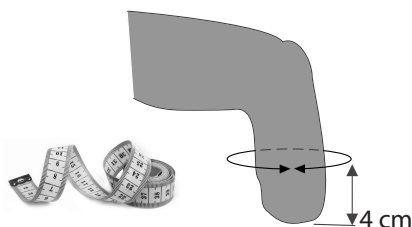


Geschikt voor gebruik onder de douche

7 Kiezen van de juiste maat

Voor een goede pasvorm en een comfortabel gebruik is het van belang dat de juiste maat wordt gekozen.

1. Meet de omtrek van de restledemaat op een afstand van 4 cm vanaf het distale uiteinde.
2. Indien de omtrek van de restledemaat overeenkomt met een van de maten in de tabel, kunt u de volgende maat kiezen die kleiner is.
3. Indien de omtrek van de restledemaat zich tussen twee maten in de tabel bevindt, kunt u de maat kiezen die kleiner is.



Gemeten omtrek (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
Beschikbare maten	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Gieten/scannen van een schokdempende binnenbekleding

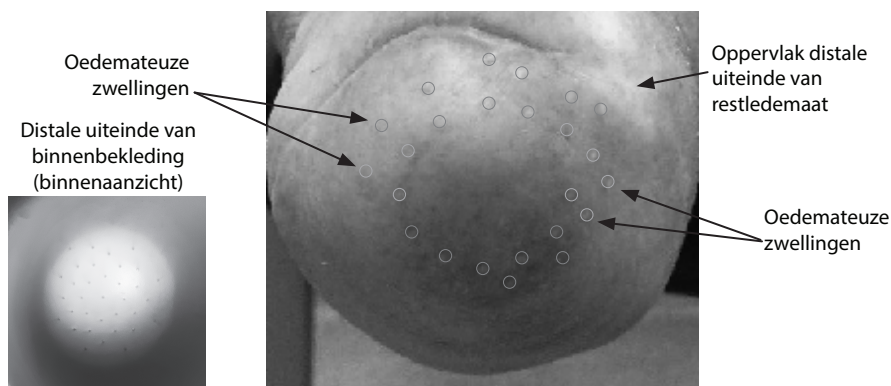
Voordat u begint

Laat de gebruiker het hulpmiddel 10 minuten dragen.

(Raadpleeg hoofdstuk *Aantrekken van het hulpmiddel*.)

Gieten/scannen

We raden aan een gietmethode te gebruiken waarbij de nadruk wordt gelegd op gewicht dragende vlakken zoals de mediale condylaire rand en waarbij overtollig weefsel distaal wordt verplaatst; anders kan er overmatig distaal contact in de afgewerkte koker ontstaan, waardoor oedemateuze zwellingen kunnen optreden op de plekken van de distale perforaties, zoals hieronder afgebeeld.



Bovendien raden we bij het maken van een diagnostische koker aan een 5 mm peliet-afstandshouder te gebruiken om de koker verder te verlengen. Wanneer u tevreden bent met de pasvorm van de koker (door eventueel benodigde sokken toe te voegen), kan de afstandshouder zo nodig worden verwijderd als overmatig distaal contact leidt tot distale oedemateuze zwellingen.

! De zachtheid van de siliconen kan de hoeveelheid distaal contact die optreedt versluieren; dit wordt alleen duidelijk wanneer oedemateuze zwellingen worden waargenomen.

! Het gebruik van een diagnostische koker wordt met klem aangeraden om te beoordelen hoeveel distale druk en/of distaal contact er bestaat.

9 Inkorten van het hulpmiddel

Het hulpmiddel kan worden ingekort voor zover nodig, maar nooit onder de rand van de koker.

We raden het gebruik van een cirkelzaag aan om een afgeschuinde rand te krijgen.

Laat genoeg materiaal op het hulpmiddel achter, zodat de proximale rand de rand van de koker bedekt.

Voorkom afknippen door de perforaties.

Kort de proximale rand van het hulpmiddel in, zodat deze past bij de vorm van de koker van de gebruiker.

Indien nodig kan de proximale rand van het hulpmiddel met een golfpatroon worden ingekort om de dwarsspanning te verminderen.

! Probeer indien mogelijk abrupte veranderingen in de contouren en scherpe randen te voorkomen, die scheuren in de siliconen en het weefsel zouden kunnen veroorzaken.

10 Aantrekken van het hulpmiddel



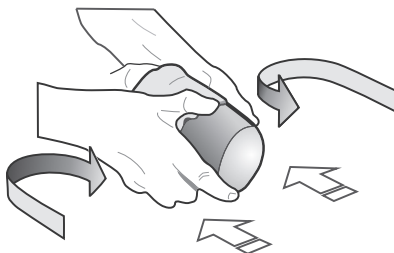
Bij het aan- of uittrekken dient de gebruiker erop te letten het hulpmiddel niet met vingernagels of scherpe sieraden te beschadigen.



Het weefsel **NIET** uittrekken of eraan trekken.

1. Keer het hulpmiddel binnenstebuiten zodat de siliconenkant naar buiten zit.
2. Rol het hulpmiddel op de restledemaat, terwijl u eventueel vastgelopen lucht eruit duwt.

Laat de gebruiker het hulpmiddel 10 minuten dragen na het aantrekken. Als de gebruiker binnen deze 10 minuten gevoelloosheid, tinteling of ongewone sensaties ervaart, dient u het volgende te doen:



Opmerking... Trek het hulpmiddel uit en wacht totdat het normale gevoel weer terugkomt.

3. Trek het hulpmiddel weer aan.
4. Als de gebruiker nogmaals gevoelloosheid, tinteling of ongewone sensaties ervaart, dient u het hulpmiddel niet meer te gebruiken.
5. Breng een luchtdichte sleeve naar keuze aan.

11 Advies voor aanmeten

11.1 Vocht hoopt zich op in het distale uiteinde van het hulpmiddel

Oorzaak	Oplossing
De perforaties zitten verstopt.	Maak het hulpmiddel schoon. (Zie het hoofdstuk <i>Schoonmaken van het hulpmiddel</i>)

11.2 Op de restledemaat wordt verkleuring waargenomen

Oorzaak	Oplossing
Onjuist aanbrengen van hulpmiddel.	Neem contact op met uw behandelaar.

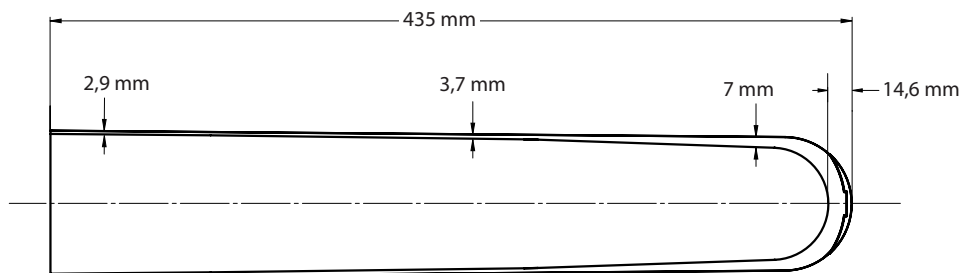
11.3 Oedemateuze zwellingen op de plekken van de distale perforaties

Oorzaak	Oplossing
Overmatig distaal contact.	Verminder einddruk door extra sokken toe te voegen of de koker te verlengen/opnieuw te maken.

12 Technische gegevens

Belangrijkste materialen	polyamide, lycra en siliconen
Shore-hardheid	40 Shore 00
Gewicht component (<i>maat 28</i>)	695 g
Activiteitsniveau	3 - 4
Maatbereik (Zie het hoofdstuk <i>Kiezen van de juiste maat</i>)	22-40 cm
Lengte (zie het onderstaande diagram)	435 mm
Binnenlengte (zie het onderstaande diagram)	420 mm
Temperatuurbereik voor gebruik en opslag	-15 °C tot 50 °C

Afmetingen



13 Bestelinformatie

Voorbeeld voor bestellen

SB	A	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Active	Transtibiaal	Cushion	Parallel	Maat* (22 t/m 40)

Verkrijgbaar van maat 22 tot en met maat 40*:

SBATTCP22 tot SBATTCP40

*SBATTCP23 is voor maat 23,5. SBATTCP26 is voor maat 26,5.

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door hen zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

Garantie

Het hulpmiddel heeft een garantie van 6 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten

Dit product is vervaardigd uit siliconenrubber en weefsel dat niet gemakkelijk kan worden gerecycled: voer het op verantwoorde wijze af bij het huishoudelijk afval volgens de lokale regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Het etiket van de verpakking bewaren

Het wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

Erkenning handelsmerken

Silcare Breathe en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant



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

Spis treści	68
1 Opis i przeznaczenie	69
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	71
3 Budowa	72
4 Zasada działania	72
5 Konserwacja	72
5.1 Czyszczenie wyrobu	73
5.2 Mycie kikuta kończyny	73
6 Ograniczenia w użytkowaniu	74
7 Wybór właściwego rozmiaru	74
8 Odlewanie/skanowanie z założoną wkładką amortyzującą	75
9 Przycinanie wyrobu	75
10 Zakładanie wyrobu	76
11 Porady dotyczące dopasowywania	76
11.1 We wnętrzu dystalnego końca wyrobu gromadzi się wilgoć	76
11.2 Na kikucie są widoczne wszelkie przebarwienia	76
11.3 Obrzęki odpowiadające dystalnym perforacjom	76
12 Specyfikacja techniczna	77
13 Składanie zamówień	77

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest do użytku dla specjalisty.

Przed montażem niniejszego wyrobu należy dokładnie przeczytać niniejsze instrukcje.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkowania odnosi się do silikonowej oddychającej wkładki z amortyzacją Silcare Breathe Active.

Należy upewnić się, że użytkownik zrozumiał wszystkie instrukcje użytkowania, zwracając szczególną uwagę na informacje dotyczące konserwacji i bezpieczeństwa.

Zastosowanie

Ten wyrób stanowi jeden z komponentów interfejsu i jest przeznaczony do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Wyrób przeznaczony jest dla użytkowników o umiarkowanej i wysokiej aktywności fizycznej, z dobrze wygojonymi kikutami.

Niniejszy wyrób jest perforowaną amortyzującą wkładką leja protezowego, która utrzymuje suchą skórę dzięki perforacji odprowadzającej wilgoć. Wytwarzany jest z materiałów biokompatybilnych.

Aby zoptymalizować komfort, należy upewnić się, że użytkownik został poinstruowany o prawidłowym sposobie użytkowania oraz zakładania/zdejmowania wyrobu. Patrz punkt 10 „Zakładanie wyrobu”. Należy również upewnić się, że użytkownik został poinformowany o sposobie konserwacji wyrobu i utrzymywania go w czystości w celu zapewnienia odpowiedniej higieny zgodnie z niniejszymi instrukcjami. Patrz punkt 5 „Konserwacja”.

Poziom aktywności

Wyrób jest zalecany dla użytkowników o poziomie aktywności 3 i 4, choć może być odpowiedni dla wszystkich czterech poziomów aktywności.

Silikon zastosowany w produktach Silcare Walk jest bardziej miękki i elastyczny niż ten zastosowany w produktach Silcare Active. Bardziej miękki silikon zapewnia większy komfort i elastyczność we wszystkich kierunkach, ale może dawać poczucie mniejszego kontaktu i bezpieczeństwa przy wyższych poziomach aktywności. Dlatego produkty Silcare Walk są ogólnie zalecane dla mniej aktywnych użytkowników (poziom aktywności 1 i 2).

Silikon zastosowany w produktach Silcare Active jest twardszy i nieco mniej elastyczny, dzięki czemu oferuje bardziej pewne dopasowanie przy wyższych poziomach aktywności. Dlatego też produkty Silcare Active są generalnie zalecane dla bardziej aktywnych użytkowników (poziom aktywności 3 i 4).

Należy pamiętać, że niektórzy użytkownicy o dużej aktywności, mający niewielkie pokrycie tkanki resztkowej kończyny i/lub dużą wrażliwość, mogą preferować komfort miękkiego silikonowego materiału Silcare Walk zamiast twardego materiału Silcare Active. I odwrotnie, niektórzy użytkownicy o niskiej aktywności, z dużym pokryciem tkanki resztkowej i/lub niską wrażliwością mogą preferować bezpieczeństwo twardego Silcare Active nad miękkim Silcare Walk.

Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez.

Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i pokonywania niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie. Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją.

Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążaniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

Przeciwwskazania

- Kikuty uformowane w kształcie stożka — niniejszy wyrób może nie być optymalnie wyprofilowany, aby można było go dopasować do kikutów uformowanych w kształcie stożka
- Użytkownicy z obniżoną siłą mięśni dłoni lub zaburzeniami funkcji poznawczych mogą mieć trudności z zakładaniem i czyszczeniem tego wyrobu
- Niewłaściwa higiena
- Użytkownicy, u których orteza podtrzymująca powoduje nadmierne zwiększenie masy w obrębie kolana, mogą odnieść lepsze korzyści, stosując wkładkę innego typu

Korzyści kliniczne

- Zapewnia amortyzację dla kikuta kończyny w leju protezowym
- Pozwala na bardziej równomierne rozłożenie nacisku w leju protezowym w porównaniu z innymi materiałami oraz rozwiązaniami amortyzującymi
- Poprawa w zakresie problemów zdrowotnych związanych z kikutem i gojenia się ran w porównaniu z wkładkami nieperforowanymi
- Lepsze odprowadzanie ciepła w porównaniu z innymi rozwiązaniami w zakresie regulacji temperatury
- Usuwa pot z powierzchni skóry, poprawiając propriocepcję
- Na podstawie zgłoszeń pacjentów wkładki perforowane cieszą się większą popularnością od wkładek nieperforowanych
- Ogranicza konieczność zdejmowania protezy w ciągu dnia w celu wysuszenia kikuta w porównaniu z nieperforowanymi wkładkami

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy wskazuje na istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa.



Użytkownika należy poinformować, że jeśli jego stan zdrowia ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.



Jakiegolwiek pogorszenie stanu kikuta lub wszelkie zaburzenia czucia należy zgłaszać lekarzowi. Jeśli na kikucie kończyny występuje uszkodzenie tkanki, należy zaprzestać korzystania z tego wyrobu.



Należy upewnić się, że każde uszkodzenie skóry lub otwarte rany są prawidłowo i odpowiednio opatrzone, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi z wyrobem.



Użytkownicy ze skórą wrażliwą, cukrzycą oraz chorobami naczyniowymi powinni zachować szczególną ostrożność. Może u nich zaistnieć konieczność stosowania środka nawilżającego we wrażliwych obszarach skóry. Zalecamy przeprowadzanie rutynowej kontroli wzrokowej, a w razie potrzeby użytkownik powinien skonsultować się ze swoim lekarzem.



W przypadku innych schorzeń użytkownik powinien stosować się do porad i zaleceń lekarza lub pracownika medycznego dotyczących pielęgnacji skóry.



Powiększone perforacje mogą przycinać skórę i powodować powstawanie pęcherzy. Jeśli perforacje ulegną powiększeniu, należy zaprzestać korzystania z wyrobu.



W przypadku wystąpienia obrzęków w części dystalnej odpowiadających dystalnym perforacjom wkładki należy przerwać stosowanie wkładki i zgłosić występowanie obrzęków lekarzowi.



Nie wolno stosować rozpylanych środków na bazie alkoholu, domowych środków czystości ani produktów ściernych. Takie środki czyszczące mogą uszkodzić wyrób i podrażniać skórę.



Nie wolno naciągać ani rozciągać tkaniny. Paznokcie i biżuteria z ostrymi krawędziami mogą powodować rozerwanie tkaniny.

Jeśli tkanina zostanie rozdarta, należy zaprzestać korzystania z wyrobu i skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Blatchford.



Leje protezowe z ostrymi krawędziami proksymalnymi mogą spowodować uszkodzenie wyrobu.



Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z tym wyrobem, aby uniknąć możliwego zanieczyszczenia materiałami, takimi jak włókno szklane, które mogą przykleić się do wyrobu i spowodować podrażnienie skóry.



Zakładając skarpetę, ubranie i protezę kończyny, należy pamiętać, że niniejszy wyrób może gromadzić ładunki elektrostatyczne.



Aby uniknąć niebezpieczeństwa uduszenia, wyrób należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla niemowląt i dzieci.



Wyrób należy przechowywać z dala od bezpośrednich źródeł ciepła.

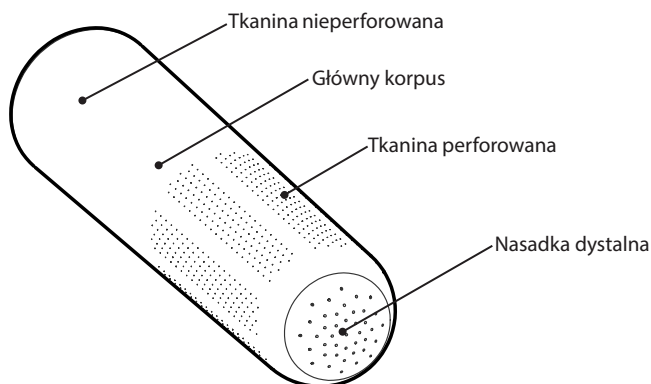


Niniejszy wyrób można stosować **wyłącznie** w połączeniu z komponentami odpornymi na korozję.

3 Budowa

Główne elementy

- Tkanina (poliamid i lycra)
- Korpus główny (silikon)
- Nasadka dystalna (silikon)



4 Zasada działania

Niniejszy wyrób, stosowany w połączeniu z hermetyczną ortezą podtrzymującą i komponentami odpornymi na korozję, zapewnia kontrolę, bezpieczne połączenie i amortyzację pomiędzy kończyną a lejem protezowym. Perforacje i odporny na korozję zawór wydalania, w który wyposażony jest niniejszy wyrób, pozwalają na wydostawanie się wilgoci podczas fazy podparcia.

5 Konserwacja

Użytkownicy powinni zgłaszać swojemu lekarzowi wszelkie następujące kwestie:

- Wszelkie rozdarcia tkaniny lub silikonu
- Wszelkie uszkodzenia tkanki na kikucie kończyny
- Obrzęki w części dystalnej
- Powiększone perforacje
- Wszelkie zmiany masy ciała lub poziomu aktywności fizycznej
- Pogorszenie stanu / wszelkie zmiany występujące w kikucie kończyny
- Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu wyrobu
 - Wilgoć w dystalnym końcu wyrobu

Uwaga... Pot może powodować odbarwienia niektórych materiałów leja protezowego.

5.1 Czyszczenie wyrobu

Wnętrze wyrobu należy czyścić codziennie, aby uniknąć gromadzenia się bakterii.



Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z wyrobem, gdy jest on wyrócony na drugą stronę, aby uniknąć gromadzenia się kurzu, piasku i innych zanieczyszczeń, które mogłyby spowodować podrażnienie skóry.



Przed użyciem należy dokładnie wysuszyć.



Nie wolno suszyć w suszarce do prania.

Pranie ręczne

1. Wywrócić wyrób na drugą stronę tak, aby jego silikonowa strona była skierowana na zewnątrz.
2. Silikon oraz nasadkę dystalną należy oczyścić roztworem wody i nieperfumowanego mydła o neutralnym pH.
3. Wywrócić wyrób na drugą stronę tak, aby jego silikonowa strona była skierowana do wewnątrz.
4. Napęlić wyrób ciepłą wodą, trzymając jednocześnie proksymalny koniec zamknięty i ściskając dystalny koniec, aby przepłukać otwory wodą.
5. Przepłukać wyrób czystą wodą, aby usunąć wszelkie pozostałości.
6. Wytrzeć wyrób niestrzępiącą się ściereczką lub pozostawić go do wyschnięcia na powietrzu. Podczas suszenia i obchodzenia się w wyrobem należy zachować ostrożność.

Uwaga... Wyrób zawsze należy suszyć silikonową stroną skierowaną do wewnątrz. W przeciwnym razie tkanina może się rozciągnąć i ulec zniekształceniu.

Pranie w pralce

Wyrób nadaje się do prania w pralce w temperaturze 30°C.



W przypadku prania w pralce wyrobu nie należy wywracać na drugą stronę.

5.2 Mycie kikuta kończyny

Kikut kończyny należy sprawdzać przed każdym użyciem i po użyciu protezy kończyny lub co najmniej raz dziennie.



Jakiegolwiek pogorszenie stanu kikuta należy zgłosić lekarzowi. Jeśli na kikucie kończyny występuje uszkodzenie tkanki, należy zaprzestać korzystania z tego wyrobu.

1. Skórę kikuta należy myć codziennie nieperfumowanym mydłem o neutralnym pH.
2. Przepłukać skórę czystą wodą, aby usunąć z niej wszystkie pozostałości.
3. Wysuszyć kikut kończyny.
4. Na suchą skórę nanieść balsam do ciała zgodnie z zaleceniami lekarza.



Należy upewnić się, że każde uszkodzenie skóry lub otwarte rany są prawidłowo i odpowiednio opatrzone, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi z wyrobem.

6 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Środowisko

Należy unikać narażania wyrobu na działanie czynników korozyjnych, takich jak kwasy, przemysłowe środki czystości, wybielacze lub chlor. W przypadku stosowania kremów lub balsamów podczas korzystania z tego wyrobu należy zachować ostrożność, ponieważ mogą one spowodować zmiękczenie, rozciągnięcie lub zniekształcenie wyrobu.

Przechowywać z dala od ostrych przedmiotów (takich jak biżuteria, paznokcie).

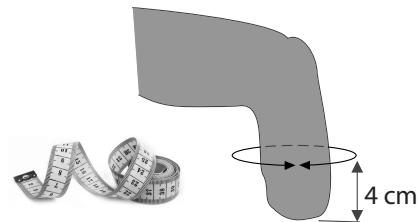
Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C.



7 Wybór właściwego rozmiaru

Istotne jest, aby określić właściwy rozmiar w celu zapewnienia odpowiedniego dopasowania i komfortu użytkowania.

1. Zmierzyć obwód kikuta kończyny w odległości 4 cm od jej dystalnego końca.
2. Jeśli obwód kikuta kończyny pasuje do jednego z rozmiarów podanych w tabeli, należy wybrać kolejny mniejszy rozmiar.
3. Jeśli obwód kikuta kończyny mieści się pomiędzy jednym z rozmiarów podanych w tabeli, należy wybrać mniejszy rozmiar.



Zmierzony obwód (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
Dostępne rozmiary	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Odlewanie/skanowanie z założoną wkładką amortyzującą

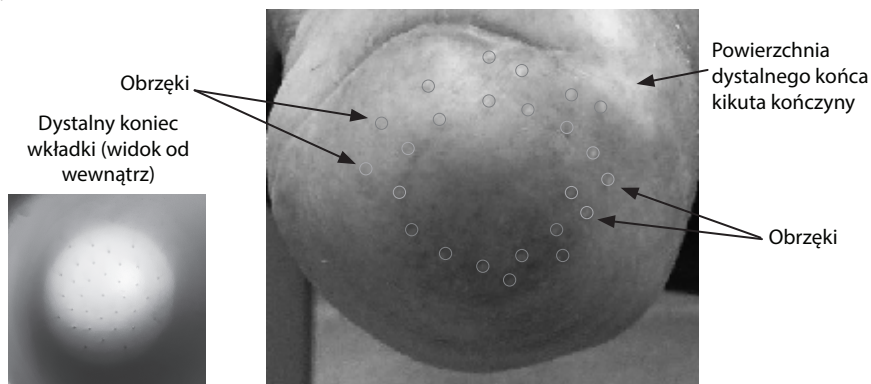
Przed rozpoczęciem

Należy poprosić użytkownika, aby nosił wyrób przez 10 minut.

(Patrz punkt *Zakładanie wyrobu*.)

Odlewanie/skanowanie

Zalecamy stosowanie metody odlewu, która akcentuje obszary przenoszące ciężar ciała, takie jak powierzchnia kłykcia przyśrodkowego, i przemieszcza nadmiar tkanki w kierunku dystalnym; w przeciwnym razie nadmierny kontakt z powierzchnią dystalną w ostatecznym leju protezowym może spowodować powstanie obrzęku odpowiadającego perforacji dystalnej, jak przedstawiono poniżej.



Ponadto, podczas wytwarzania leja diagnostycznego zalecamy zastosowanie podkładki dystansowej 5 mm w celu dalszego przedłużenia/wydłużenia leja. W przypadku zadowalającego dopasowania leja (poprzez dodanie dodatkowych skarpet) można, w razie potrzeby, usunąć podkładkę dystansową, jeśli nadmierny kontakt z powierzchnią dystalną powoduje powstawanie obrzęków.

! Miękość silikonu może maskować stopień występującego kontaktu z powierzchnią dystalną. Będzie to widoczne wyłącznie w przypadku, gdy wystąpią obrzęki.

! Zdecydowanie zaleca się zastosowanie leja diagnostycznego w celu oceny stopnia nacisku/kontaktu z powierzchnią dystalną.

9 Przycinanie wyrobu

Niniejszy wyrób może być przycinany w zależności od potrzeb, ale nigdy nie wolno go przycinać poniżej linii wykończenia leja protezowego.

Aby uzyskać fazoną krawędź, zalecamy użycie obrotowej tarczy tnącej.

Pozostawić wystarczającą ilość materiału na wyrobie, aby jego proksymalna krawędź mogła pokryć krawędź leja protezowego.

Docinając należy unikać przecinania otworów perforacyjnych.

Przycinać proksymalną krawędź wyrobu do kształtu leja protezowego użytkownika.

W razie potrzeby należy przyciąć proksymalną krawędź wyrobu na wzór fali, aby zmniejszyć naprężenie ścinające.

! W miarę możliwości należy unikać gwałtownych zmian konturów i ostrych krawędzi, które mogłyby spowodować rozdarcie silikonu i tkaniny.

10 Zakładanie wyrobu



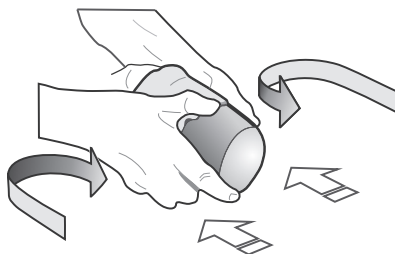
Podczas zakładania/zdejmowania należy uważać, aby nie uszkodzić wyrobu paznokciami lub biżuterią z ostrymi krawędziami.



NIE wolno ciągnąć ani rozciągać wyrobu.

1. Wywrócić wyrób na drugą stronę tak, aby jego silikonowa strona była skierowana na zewnątrz.
2. Nałożyć wyrób na kikut, jednocześnie wypuszczając nagromadzone powietrze.

Po założeniu wyrobu należy poprosić użytkownika, aby nosił go przez 10 minut. Jeśli w ciągu 10 minut użytkownik będzie odczuwał drętwienie, mrowienie lub wystąpią u niego jakiekolwiek nietypowe odczucia, należy wykonać następujące czynności:



Uwaga... Zdjąć wyrób i odczekać, aż u użytkownika zostanie przywrócone prawidłowe czucie.

3. Ponownie założyć wyrób.
4. Jeśli użytkownik ponownie będzie odczuwał drętwienie, mrowienie lub wystąpią u niego jakiekolwiek nietypowe odczucia, należy zaprzestać korzystania z wyrobu.
5. Dołączyć wybraną hermetyczną ortezę.

11 Porady dotyczące dopasowywania

11.1 We wnętrzu dystalnego końca wyrobu gromadzi się wilgoć

Przyczyna	Rozwiązanie
Niedrożność perforacji.	Wyczyścić wyrób. (Patrz punkt <i>Czyszczenie wyrobu</i>)

11.2 Na kikucie są widoczne wszelkie przebarwienia

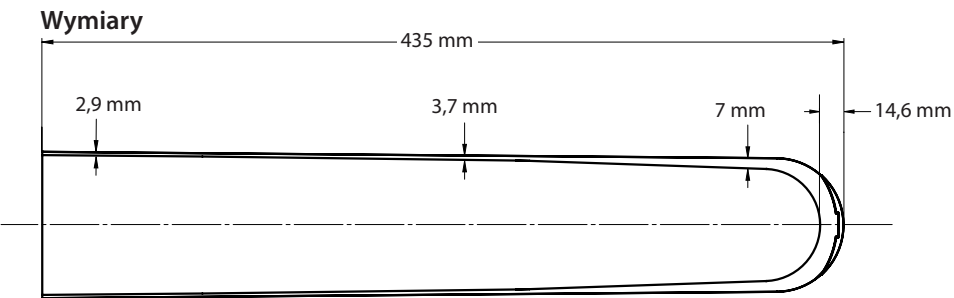
Przyczyna	Rozwiązanie
Nieprawidłowo dopasowany wyrób.	Skontaktować się ze specjalistą.

11.3 Obrzęki odpowiadające dystalnym perforacjom

Przyczyna	Rozwiązanie
Nadmierny kontakt z powierzchnią dystalną.	Zmniejszyć nacisk na powierzchnię końcową poprzez dodanie dodatkowych skarpet lub wydłużenie/modyfikację leja.

12 Specyfikacja techniczna

Główne materiały	poliamid, lycra, silikon
Twardość Shore'a	40 Shore 00
Waga wyrobu (rozmiar 28):	695 g
Poziom aktywności	3-4
Zakres rozmiarów (patrz punkt <i>Wybór właściwego rozmiaru</i>)	22-40 cm
Długość (Patrz wykres poniżej)	435 mm
Długość wewnętrzna (Patrz wykres poniżej)	420 mm
Zakres temperatur roboczych i przechowywania	od -15°C do 50°C



13 Składanie zamówień

Przykład zamówienia

SB	A	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Active	Amputacja na poziomie podudzia	Z amortyzacją	Równoległe	Rozmiar* (22-40)

Dostępne od rozmiaru 22 do rozmiaru 40*:
od SBATTCP22 do SBATTCP40

*SBATTCP23 dotyczy rozmiaru 23,5. SBATTCP26 dotyczy rozmiaru 26,5.

Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: www.blatchford.co.uk



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta.

Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia dla wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

Użytkowanie wyrobu w połączeniu z innymi produktami posiadającymi oznakowanie CE należy przetestować z uwzględnieniem udokumentowanej lokalnej oceny ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

Gwarancja

Wyrób jest objęty 6-miesięczną gwarancją.

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować utratę gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

Aktualne pełne oświadczenie gwarancyjne opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu, incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe

Ten produkt jest wykonany z gumy silikonowej i tkaniny, której nie można łatwo poddać recyklingowi: należy go utylizować w sposób odpowiedzialny jako odpady ogólne, zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się zachować etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczonego wyrobu.

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Silcare Breathe i Blatchford to zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Wielka Brytania.

Índice	79
1 Descrição e finalidade	80
2 Informações de segurança	82
3 Componentes	83
4 Funcionamento	83
5 Manutenção	83
5.1 Limpeza do dispositivo	84
5.2 Limpeza do membro residual	84
6 Limitações à utilização	85
7 Escolha do tamanho correto	85
8 Moldagem/verificação de um <i>liner</i> almofadado	86
9 Corte do dispositivo	86
10 Colocação do dispositivo	87
11 Recomendações de ajuste	87
11.1 Acumulação de humidade no interior da extremidade distal do dispositivo	87
11.2 Detecção de descoloração no membro residual	87
11.3 Edemas relacionados com as perfurações distais	87
12 Dados técnicos	88
13 Informações para encomendas	88

1 Descrição e finalidade

Estas instruções destinam-se ao ortoprotésico.

Leia estas instruções com atenção antes de ajustar o dispositivo.

Nestas instruções de utilização, o termo *dispositivo* é utilizado em referência ao *Liner* almofadado Silcare Breathe Active.

Certifique-se de que o utilizador compreende todas as instruções de utilização, com particular destaque para as informações de manutenção e segurança.

Aplicação

Este dispositivo é um componente de interface que se destina a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

Concebido para um único utilizador.

Destina-se a utilizadores com um nível de atividade moderado a elevado, com membros residuais com uma boa cobertura.

O dispositivo proporciona uma interface de encaixe almofadada e perfurada que permite a passagem da humidade pelas perfurações, mantendo assim a pele seca. É fabricado com materiais biocompatíveis.

Para otimizar o conforto, certifique-se de que o utilizador está informado quanto à forma correta de manusear e colocar/retirar o dispositivo. Consulte a secção 10 *Colocação do dispositivo*.

Certifique-se ainda de que o utilizador está informado de como deve efetuar a manutenção do dispositivo e mantê-lo limpo para garantir a sua higiene de acordo com o indicado nestas instruções. Consulte a secção 5 *Manutenção*.

Nível de atividade

O dispositivo é recomendado para utilizadores com níveis de atividade 3 e 4, embora possa ser adequado para os quatro níveis de atividade.

O silicone utilizado nos liners Silcare Walk é mais macio e mais flexível em comparação com o utilizado nos liners Silcare Active. O facto de o silicone ser mais macio, proporciona um maior conforto e flexibilidade no movimento em todos os sentidos, mas pode parecer estar menos ligado ou seguro em níveis de atividade superiores. Assim, os liners Silcare Walk são geralmente recomendados para utilizadores menos ativos (níveis de atividade 1 e 2).

O silicone utilizado nos liners Silcare Active é mais firme e ligeiramente menos flexível, oferecendo uma interface mais segura em níveis de atividade superiores. Assim, os liners Silcare Active são geralmente recomendados para utilizadores mais ativos (níveis de atividade 3 e 4).

Tenha em atenção que alguns utilizadores com um nível de atividade elevado que possuem uma fraca cobertura no tecido do membro residual e/ou elevada sensibilidade podem preferir o conforto proporcionado pelo liner Silcare Walk, que é mais macio, face ao liner Silcare Active, que é mais firme. Em contrapartida, alguns utilizadores com um nível de atividade baixo que possuem uma boa cobertura no tecido do membro residual e/ou baixa sensibilidade podem preferir a segurança proporcionada pelo liner Silcare Active, que é mais firme, face ao liner Silcare Walk, que é mais macio.

Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador com ou sem limitações.

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável.

Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

Contraindicações

- Membros residuais cónicos - este dispositivo pode não ter o contorno ideal para se adaptar a membros residuais cónicos
- Os utilizadores com fraca função da mão ou cognitiva podem sentir dificuldade na colocação e limpeza
- Fraca higiene
- Para os utilizadores cuja manga de suspensão provoca um volume em volta do joelho, podem beneficiar mais de outro tipo de *liner*

Benefícios clínicos

- Proporciona um amortecimento para o membro residual no encaixe
- Distribui a pressão no encaixe de forma mais uniforme, comparativamente a outros materiais e soluções de amortecimento
- Melhorias nos problemas de saúde dos membros residuais e cicatrização de feridas, em comparação com os *liners* não perfurados
- Melhor dissipação do calor, em comparação com outras soluções de regulação da temperatura
- Remove o suor da pele do membro residual, melhorando a proprioção
- Os doentes manifestaram uma preferência pelos seus *liners* perfurados, em comparação com os *liners* não perfurados
- Reduz a necessidade de retirar a prótese ao longo do dia para secar o membro residual, em comparação com os *liners* não perfurados

2 Informações de segurança



Este símbolo de aviso destaca informações de segurança importantes.



O utilizador deve ser aconselhado a contactar o ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua situação.



Qualquer deterioração no membro residual ou alteração na sensibilidade devem ser comunicadas ao ortoprotésico. Se o membro residual apresentar lesões teciduais, a utilização do dispositivo deve ser interrompida.



Certifique-se de que quaisquer lesões cutâneas ou feridas abertas estão devidamente protegidas para evitar o contacto direto com o dispositivo.



Os utilizadores com sensibilidade cutânea, diabetes e problemas vasculares devem estar extremamente atentos e podem necessitar de aplicar lubrificante em zonas sensíveis. Recomendamos que o utilizador efetue uma inspeção visual de rotina e, se necessário, contacte o seu profissional de saúde.



Para outros quadros clínicos, o utilizador deve seguir os conselhos e as recomendações de um médico no que diz respeito aos cuidados com a pele.



As perfurações de maior dimensão podem prender a pele e causar bolhas. Se as perfurações alargarem, deixe de utilizar o dispositivo.



Em caso de formação de edemas distais relacionados com as perfurações distais no liner, deve interromper a utilização do liner e comunicar os edemas ao ortoprotésico.



Não utilize pulverizadores com álcool, detergentes domésticos ou produtos abrasivos. Estes materiais de limpeza podem danificar o dispositivo e irritar a pele.



Não puxe nem estique o tecido. As unhas e as joias afiadas podem rasgar o tecido.

Se o tecido se rasgar, deixe de o utilizar e contacte um representante de vendas da Blatchford.



Os encaixes com extremidades proximais afiadas podem danificar o dispositivo.



Tenha cuidado ao manusear o dispositivo para evitar uma possível contaminação com materiais tais como a fibra de vidro que adere ao dispositivo e provoca irritação cutânea.



Ao calçar uma meia, vestir ou colocar a prótese, tenha em atenção que o dispositivo pode acumular carga estática.



Para evitar o risco de asfixia, mantenha o dispositivo fora do alcance de bebés e crianças.



Mantenha o dispositivo afastado de fontes diretas de calor.

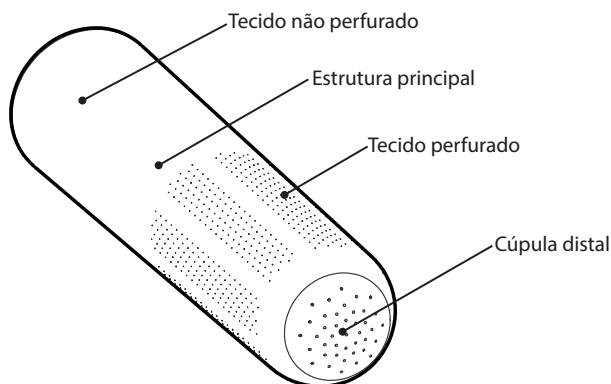


Utilize apenas o dispositivo em conjunto com componentes resistentes à corrosão.

3 Componentes

Peças principais

- Tecido (poliamida e licra)
- Estrutura principal (silicone)
- Cúpula distal (silicone)



4 Funcionamento

O dispositivo, utilizado em conjunto com uma manga de suspensão hermética e componentes resistentes à corrosão, proporciona controle, encaixe seguro e amortecimento entre o membro e o encaixe. As perfurações e a válvula de expulsão resistente à corrosão do dispositivo permitem a saída da humidade durante a fase de apoio.

5 Manutenção

Recomende aos utilizadores que comuniquem as seguintes situações ao seu ortoprotésico:

- Desgaste no tecido ou silicone
- Lesões teciduais no membro residual
- Edemas distais
- Perfurações de maior dimensão
- Alterações no peso corporal ou nível de atividade
- Deterioração/alterações no membro residual
- Alterações no desempenho do dispositivo
 - Humidade na extremidade distal do dispositivo

Nota... A transpiração descolora alguns materiais do encaixe.

5.1 Limpeza do dispositivo

Lave diariamente o interior do dispositivo para evitar qualquer acumulação de bactérias.



Tenha cuidado ao manusear o dispositivo quando está do avesso para evitar a acumulação de poeiras, areias e outras substâncias contaminantes que podem provocar irritação cutânea.



Seque bem antes de utilizar.



Não coloque na máquina de secar.

Lavagem à mão

1. Vire o dispositivo do avesso, de modo a que o lado de silicone fique virado para fora.
2. Limpe o silicone e a cúpula distal com uma solução à base de água e sabão não perfumado, com pH neutro.
3. Vire o dispositivo do direito, de modo a que o lado de silicone fique virado para dentro.
4. Encha o dispositivo com água morna, mantendo a extremidade proximal fechada e apertando a extremidade distal para fazer passar a água através das perfurações.
5. Enxague o dispositivo com água limpa para remover todos os resíduos.
6. Limpe muito suavemente o dispositivo com um pano sem pelos ou deixe-o secar ao ar. Tenha cuidado ao secar e manusear o dispositivo.

Nota... Seque sempre o dispositivo com o lado de silicone do dispositivo virado para dentro. Caso contrário, o tecido pode esticar e ficar deformado.

Lavagem na máquina

Adequado para lavar na máquina a 30 °C.



Não vire o dispositivo do avesso quando o lavar na máquina.

5.2 Limpeza do membro residual

Inspeccione o membro residual antes e depois de utilizar a prótese, pelo menos, uma vez por dia.



Qualquer deterioração no membro residual deve ser comunicada ao ortoprotésico. Se o membro residual apresentar lesões teciduais, a utilização do dispositivo deve ser interrompida.

1. Limpe a pele diariamente com sabão não perfumado, com pH neutro.
2. Enxague a pele com água limpa para remover todos os resíduos.
3. Seque o membro residual.
4. Aplique um creme para pele seca, como recomendado pelo ortoprotésico.



Certifique-se de que quaisquer lesões cutâneas ou feridas abertas estão devidamente protegidas para evitar o contacto direto com o dispositivo.

6 Limitações à utilização

Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

Ambiente

Evite expor o dispositivo a elementos corrosivos como ácidos, detergentes industriais, lixívia ou cloro. A utilização de cremes ou loções com este dispositivo deve ser feita com prudência uma vez que estes podem provocar o amolecimento, o estiramento excessivo ou a deformação do dispositivo.

Mantenha afastado de objetos afiados (como joias, unhas).

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.

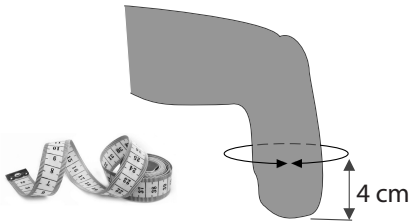


Adequado para utilização no duche

7 Escolha do tamanho correto

É importante especificar o tamanho correto para assegurar um ajuste adequado e conforto na utilização.

1. Meça a circunferência do membro residual 4 cm acima da sua extremidade distal.
2. Se a circunferência do membro residual corresponder a um dos tamanhos indicados na tabela, escolha o tamanho imediatamente abaixo.
3. Se a circunferência do membro residual estiver entre um dos tamanhos indicados na tabela, escolha o tamanho mais pequeno.



Dimensão da circunferência (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
Tamanhos disponíveis	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Moldagem/verificação de um *liner* almofadado

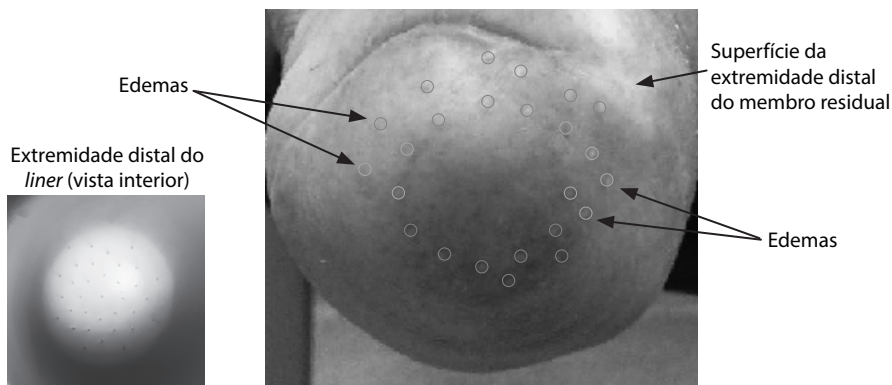
Antes de começar

Permita que o utilizador utilize o dispositivo durante 10 minutos.

(Consulte a secção *Colocação do dispositivo*.)

Moldagem/verificação

Recomendamos a utilização de um método de moldagem que acentue as áreas de apoio do peso e desloque o tecido redundante distalmente; caso contrário, poderá ocorrer um contacto distal excessivo no encaixe final, provocando edemas relacionados com as perfurações distais, como abaixo ilustrado.



Além disso, no fabrico de um encaixe de diagnóstico, recomendamos a utilização de um espaçador de pelito de 5 mm para alargar/alongar mais o encaixe. Se necessário, pode retirar o espaçador quando estiver satisfeito com o ajuste do encaixe (depois de adicionar as meias necessárias) ou em caso de formação de edemas distais devido a um contacto distal excessivo.

 A suavidade do silicone pode não revelar a pressão do contacto distal que está a ocorrer; tal será apenas evidente quando se formam edemas.

 A utilização de um encaixe de diagnóstico é fortemente recomendada para avaliar a pressão/o contacto distal que está a ocorrer.

9 Corte do dispositivo

O dispositivo pode ser cortado de acordo com as necessidades, mas nunca abaixo da linha de corte do encaixe.

Recomendamos a utilização de um disco de corte rotativo para criar uma extremidade biselada.

Deixe material suficiente no dispositivo para que a sua extremidade proximal possa cobrir a extremidade do encaixe.

Evite cortar nas perfurações.

Corte a extremidade proximal do dispositivo para se adaptar à forma do encaixe do utilizador.

Se necessário, corte a extremidade proximal do dispositivo num padrão ondulado para reduzir a força de cisalhamento.

 Sempre que possível, evite alterações abruptas no contorno e extremidades afiadas que podem rasgar o silicone e o tecido.

10 Colocação do dispositivo

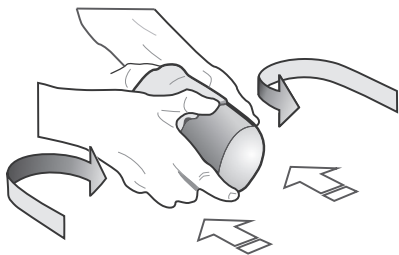


Na colocação e remoção, deve ter cuidado para não danificar o dispositivo com as unhas ou joias afiadas.



NÃO puxe nem estique o dispositivo.

1. Vire o dispositivo do avesso, de modo a que o lado de silicone fique virado para fora.
2. Enrole o dispositivo no membro residual ao mesmo tempo que remove o ar que eventualmente se encontre no seu interior.



Depois de colocar o dispositivo, permita que o utilizador o use durante 10 minutos. Se o utilizador sentir entorpecimento, formigueiro ou qualquer outra sensação estranha durante os 10 minutos seguintes, faça o seguinte:

Nota... Retire o dispositivo e aguarde até que qualquer uma destas sensações desapareça.

3. Volte a colocar o dispositivo.
4. Se o utilizador voltar a sentir entorpecimento, formigueiro ou qualquer outra sensação estranha, deixe de utilizar o dispositivo.
5. Adicione uma manga hermética à sua escolha.

11 Recomendações de ajuste

11.1 Acumulação de humidade no interior da extremidade distal do dispositivo

Causa	Solução
As perfurações estão obstruídas.	Limpe o dispositivo. (Consulte a secção <i>Limpeza do dispositivo</i>)

11.2 Deteção de descoloração no membro residual

Causa	Solução
Dispositivo colocado incorretamente.	Contacte o seu ortoprotésico.

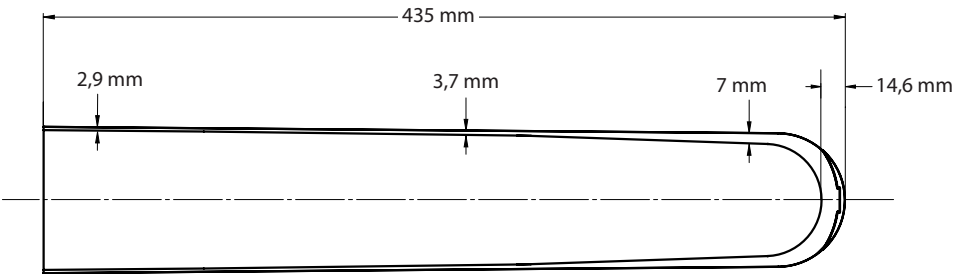
11.3 Edemas relacionados com as perfurações distais

Causa	Solução
Contacto distal excessivo.	Reduza a pressão na extremidade colocando mais meias ou alongando/refazendo o encaixe.

12 Dados técnicos

Principais materiais	poliamida, licra e silicone
Dureza Shore	40 Shore 00
Peso do componente (<i>tamanho 28</i>)	695 g
Nível de atividade	3–4
Intervalo de tamanhos (Consulte a secção <i>Escolha do tamanho correto</i>)	22-40 cm
Comprimento (ver diagrama abaixo)	435 mm
Comprimento interno (ver diagrama abaixo)	420 mm
Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento	Entre -15 °C e 50 °C

Dimensões



13 Informações para encomendas

Exemplo de encomenda

SB	A	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Active	Transtibial	Almofadado	Paralelo	Tamanho* (22-40)

Disponível nos tamanhos
22 a 40*:
SBATTCP22 a SBATTCP40

* SBATTCP23 é para tamanho 23,5. SBATTCP26 é para tamanho 26,5.

Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: **www.blatchford.co.uk**



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

Garantia

O dispositivo está abrangido por uma garantia de 6 meses.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais

Este produto é fabricado com borracha de silicone e tecido que não pode ser facilmente reciclado: elimine-o de forma responsável junto com os resíduos comuns, de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

Deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

Declaração de marcas comerciais

Silcare Breathe e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante



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

Obsah	90
1 Popis a zamýšlený účel.....	91
2 Bezpečnostní informace	93
3 Konstrukce.....	94
4 Funkce	94
5 Údržba	94
5.1 Čištění prostředku.....	95
5.2 Čištění pahýlu končetiny	95
6 Omezení použití	96
7 Výběr správné velikosti	96
8 Odlévání/skenování vložky polstrování.....	97
9 Seřízení prostředku.....	97
10 Nasazení prostředku	98
11 Doporučení k montáži.....	98
11.1 Vlhkost se hromadí uvnitř distálního konce prostředku.....	98
11.2 Na pahýlu došlo ke změně barvy	98
11.3 Edematózní otoky odpovídající distální perforaci	98
12 Technické údaje	99
13 Informace pro objednávání.....	99

1 Popis a zamýšlený účel

Tento návod je určen pro protetiky.

Před montáží prostředku si prosím pečlivě přečtěte tyto pokyny.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje Silcare Breathe Active Cushion Liner.

Ujistěte se, že uživatel rozumí všem pokynům k použití, a zvláštní pozornost věnujte informacím o údržbě a bezpečnosti.

Použití

Tento prostředek je součástí rozhraní a slouží pouze jako součást protézy dolní končetiny.

Určeno pro jednoho uživatele.

Je určen pro uživatele se střední až vysokou aktivitou s dobře zakrytými pahýly končetin.

Prostředek poskytuje rozhraní s perforovanou polstrovanou objímkou, které umožňuje průchod vlhkosti přes perforace a udržuje pokožku suchou. Je vyroben z biokompatibilních materiálů.

Chcete-li optimalizovat pohodlí, zajistěte, aby byl uživatel seznámen se správným způsobem, jak s prostředkem zacházet a manipulovat. Viz část 10 *Nasazení prostředku*. Rovněž zajistěte, aby byl uživatel informován o tom, jak udržovat prostředek a udržovat jej v čistotě pro zachování hygieny, jak je uvedeno v tomto návodu. Viz část 5 *Údržba*.

Stupeň aktivity

Prostředek je doporučen pro uživatele stupně aktivity 3 a 4, ačkoli může být vhodný pro všechny čtyři stupně aktivity.

Silikon použitý ve vložkách Silcare Walk je měkkí a pružnější než silikon použitý ve vložkách Silcare Active. Měkkí silikon nabízí větší pohodlí a flexibilitu ve všech směrech, ale při vyšších stupních aktivity může být vnímán jako méně pevný a bezpečný. Vložky Silcare Walk jsou proto obecně doporučovány pro méně aktivní uživatele (stupeň aktivity 1 a 2).

Silikon použitý ve vložkách Silcare Active je pevnější a o něco méně pružný a nabízí bezpečnější rozhraní při vyšších stupních aktivity. Vložky Silcare Active jsou proto obecně doporučovány pro aktivnější uživatele (stupeň aktivity 3 a 4).

Uvědomte si, že někteří vysoce aktivní uživatelé se slabým pokrytím zbytkové tkáně končetiny a/nebo vysokou citlivostí mohou upřednostňovat pohodlí měkkí silikonové vložky Silcare Walk před pevnější vložkou Silcare Active. Naopak někteří uživatelé s nízkou aktivitou s dobrým pokrytím zbytkové tkáně pahýlu končetiny nebo nízkou citlivostí mohou upřednostňovat bezpečnost pevnější vložky Silcare Active před měkkí vložkou Silcare Walk.

Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protézu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a zábrany, jako jsou ohrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze.

Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

Kontraindikace

- Kónické pahýly končetin – tento prostředek nemusí mít optimální tvar pro kónické pahýly končetin
- Uživatelé se špatnou funkcí rukou nebo kognitivními funkcemi mohou nasazování a čištění považovat za obtížné
- Špatná hygiena
- Pro uživatele, jejichž odpružené pouzdro způsobuje hromadění tkáně kolem kolen, mohou být vhodnější vložky alternativního typu

Klinické přínosy

- Poskytuje odpružení pahýlu končetiny v objímce
- Rovnoměrněji rozděluje tlak v hrdle ve srovnání s jinými materiály a alternativními tlumícími řešeními
- Zlepšení zdravotních problémů pahýlu končetiny a hojení ran ve srovnání s neperforovanými vložkami
- Vylepšený odvod tepla ve srovnání s jinými řešeními regulace teploty
- Odstraňuje pot z rozhraní s pokožkou a zlepšuje propriocepci
- Pacienti uvedli, že preferují své perforované vložky ve srovnání s neperforovanými vložkami.
- Ve srovnání s neperforovanými vložkami snižuje nutnost odstranění protézy po celý den k usušení pahýlu končetiny

2 Bezpečnostní informace



Tento varovný symbol zdůrazňuje důležité bezpečnostní informace.



Uživatel by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetiky.



Jakákoli zhoršení stavu pahýlu nebo vnímaných pocitů by měly být nahlášeny praktickému lékaři. Pokud má pahýl končetiny poškozenou tkáň, je třeba používání prostředku ukončit.



Ujistěte se, že je poškozená kůže nebo otevřená rána řádně a vhodně zakryta, aby se zabránilo přímému kontaktu s prostředkem.



Nositelé s citlivou pokožkou, diabetici a cévní pacienti by měli být velmi ostražití. Může být nutné, aby na citlivé oblasti aplikovali lubrikant. Doporučujeme rutinní vizuální kontrolu. V případě potřeby by se uživatel měl poradit se svým lékařem.



U jiných zdravotních stavů by měl uživatel postupovat podle doporučení lékaře nebo praktického lékaře ohledně péče o pokožku.



Zvětšené perforace mohou zachytit kůži a způsobit puchýře. Pokud se perforace zvětší, přestaňte prostředek používat



Pokud se objeví distální edematózní otoky odpovídající distální perforaci vložky, je třeba vložku přestat používat a otoky nahlásit protetikovi.



Nepoužívejte alkoholové spreje, čisticí prostředky pro domácnosti nebo abrazivní prostředky. Tyto čisticí materiály by mohly poškodit prostředek a dráždit pokožku.



NETAHEJTE za tkaninu ani ji neroztahujte. Nehty a ostré šperky, mohou tkaninu roztrhnout.

Pokud je tkanina roztrhaná, přestaňte prostředek používat a kontaktujte obchodního zástupce společnosti Blatchford.



Objímky s ostrými proximálními okraji mohou prostředek poškodit.



Při zacházení s prostředkem buďte opatrní, abyste zabránili možné kontaminaci materiály, jako jsou skleněná vlákna, které se na prostředek mohou přilepit a způsobit podráždění pokožky.



Při oblékání ponožky, oděvu a protetické končetiny mějte na paměti, že prostředek může vytvářet statický náboj.



Uchovávejte tento prostředek mimo dosah nemluvňat a dětí, abyste předešli riziku udušení.



Chraňte prostředek před přímými zdroji tepla.

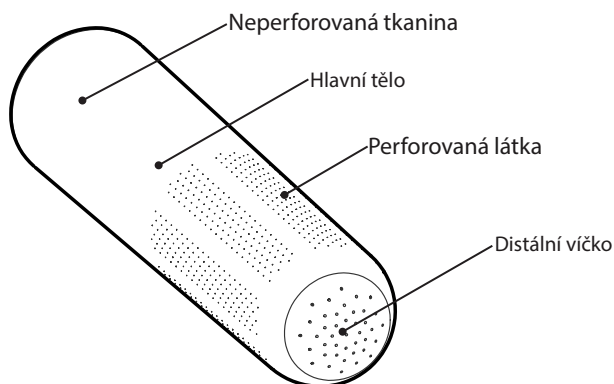


Prostředek používejte pouze ve spojení se součástmi odolnými proti korozi.

3 Konstrukce

Hlavní části

- Tkanina (polyamid a lykra)
- Hlavní tělo (silikon)
- Distální víčko (silikon)



4 Funkce

Prostředek, který se používá ve spojení se vzduchotěsným odpruženým pouzdrům a součástmi odolnými proti korozi, poskytuje kontrolu, bezpečné spojení a odpružení mezi končetinou a objímkou. Perforace a korozi odolný vypouštěcí ventil prostředku umožňují odvod vlhkosti během stání.

5 Údržba

Poradte uživatelům, aby svému lékaři nahlásili následující:

- Trhliny ve tkanině nebo silikonu
- Poškození tkáně na pahýlu končetiny
- Distální edematózní otoky
- Zvětšené perforace
- Změny tělesné hmotnosti nebo stupně aktivity
- Zhoršení/změny stavu pahýlu končetiny
- Změny ve výkonu prostředku
- Vlhkost na distálním konci prostředku

Poznámka... Pot odbarvuje některé materiály objímky.

5.1 Čištění prostředku

Každý den umyjte vnitřek prostředku, abyste zabránili hromadění bakterií.



Při manipulaci s prostředkem buďte opatrní, když je naruby, abyste zabránili nasávání prachu, štěrků a jiné kontaminaci, která by mohla způsobit podráždění pokožky.



Před použitím důkladně osušte.



Nesušte v sušičce.

Ruční praní

1. Obrátte prostředek tak, aby jeho silikonová strana směřovala ven.
2. Silikon a distální víčko očistěte roztokem vody a neparfémovaného mýdla s neutrálním pH.
3. Obrátte prostředek tak, aby jeho silikonová strana směřovala dovnitř.
4. Naplňte prostředek teplou vodou a současně držte proximální konec zavřený a stlačte distální konec, aby voda propláchla perforace.
5. Opláchněte prostředek čistou vodou, abyste odstranili všechny nečistoty.
6. Buď prostředek osušte hadříkem nepouštějícím vlákna, nebo ho nechte uschnout na vzduchu. Při sušení a manipulaci s prostředkem buďte opatrní.

Poznámka... Prostředek vždy sušte tak, aby silikonová strana prostředku směřovala dovnitř. Jinak by se tkanina mohla roztáhnout a zdeformovat.

Praní v pračce

Vhodné pro praní v pračce na 30 °C.



Při praní v pračce prostředek neobracejte naruby.

5.2 Čištění pahýlu končetiny

Kontrolujte pahýl končetiny před a po použití protetické končetiny nebo alespoň denně.



Jakékoli zhoršení stavu pahýlu by mělo být nahlášeno praktickému lékaři. Pokud má pahýl končetiny poškozenou tkáň, je třeba používání prostředku ukončit.

1. Pokožku denně čistěte neparfémovaným mýdlem s neutrálním pH.
2. Opláchněte pokožku čistou vodou, abyste odstranili všechny zbytky.
3. Suchý pahýl.
4. Naneste krém na suchou pokožku podle doporučení lékaře.



Ujistěte se, že je poškozená kůže nebo otevřená rána řádně a vhodně zakryta, aby se zabránilo přímému kontaktu s prostředkem.

6 Omezení použití

Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

Prostředí

Nevystavujte prostředek korozivním vlivům, jako jsou kyseliny, průmyslové čisticí prostředky, bělidla nebo chlór. Krémy nebo masti by měly být s tímto prostředkem používány s opatrností, protože by mohlo dojít ke změkčení a přílišnému natažení nebo deformaci prostředku.

Chraňte před ostrými předměty (například šperky, nehty).

Výlučně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.

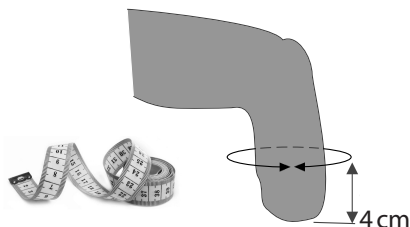


Vhodné pro použití ve sprše

7 Výběr správné velikosti

Je důležité zadat správnou velikost, abyste zajistili správné uchycení a pohodlí při používání.

1. Změřte obvod pahýlu končetiny 4 cm od jejího distálního konce.
2. Pokud obvod pahýlu končetiny odpovídá jedné z velikostí v tabulce, zvolte o jednu velikost menší.
3. Pokud je obvod pahýlu končetiny mezi jednou z velikostí v tabulce, zvolte menší velikost.



Změřený obvod (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Dostupné velikosti	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Odlévání/skenování vložky polstrování

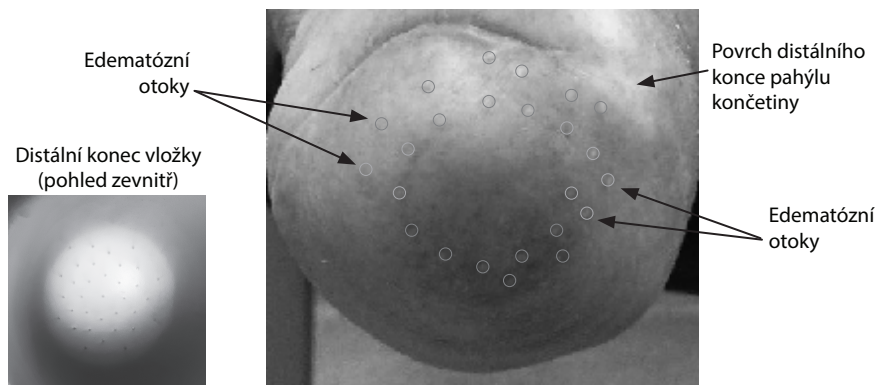
Než začnete

Nechte uživatele nosit prostředek po dobu 10 minut.

(Viz část *Nasazení prostředku*.)

Odlévání/skenování

Doporučujeme použít metodu odlévání, která zvýrazňuje oblasti nesoucí váhu, jako je mediální kondylární šev a distálně přemístí nadbytečnou tkáň; jinak může na distální objímku působit nadměrný distální kontakt, což může vést k edematózním otokům odpovídajícím distálním perforacím, jak je znázorněno níže.



Navíc při výrobě diagnostické objímky doporučujeme použít pelitovou distanční vložku 5 mm k dalšímu rozšíření/prodloužení objímky. Pokud jste spokojeni s usazením objímky (přidáním potřebných ponožek), lze v případě potřeby vyjmout distanční vložku, pokud nadměrný distální kontakt způsobuje distální edematózní otoky.

⚠ Měkkost silikonu může maskovat rozsah distálního kontaktu, ke kterému dochází, což je patrné pouze při pozorování edematózních otoků.

⚠ Důrazně se doporučuje použít diagnostickou objímku k posouzení velikosti distálního tlaku/dotyku, ke kterému dochází.

9 Seříznutí prostředku

Prostředek může být podle potřeby seříznut, ale nikdy pod linií řezu objímky.

K dosažení zkosené hrany doporučujeme použít rotační kotoučovou řezačku.

Na prostředku ponechtejте dostatek materiálu, aby jeho proximální okraj zakrýval okraj objímky.

Vyvarujte se ořezávání perforací.

Seřízněte proximální okraj prostředku tak, aby vyhovoval tvaru objímky uživatele.

V případě potřeby ořízněte proximální okraj prostředku do vlnového vzoru, abyste snížili smykové napětí.

⚠ Pokud je to možné, pokuste se vyhnout náhlým změnám kontury a ostrých hran, které by mohly způsobit trhliny v silikonu a látce.

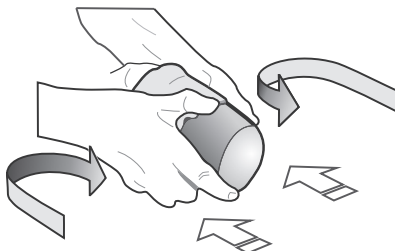
10 Nasazení prostředku

! Během nasazování či sundávání je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození prostředku nehty nebo ostrými šperky.

! **NETAHEJTE** za prostředek ani jej neroztahujte.

1. Obrátte prostředek tak, aby jeho silikonová strana směřovala ven.
2. Navlékněte prostředek na pahýl končety a uvolněte veškerý zachycený vzduch.

Po nasazení prostředku jej uživatel nechejte 10 minut nosit. Pokud uživatel do 10 minut zaznamená necitlivost, brnění nebo jiný neobvyklý pocit, postupujte takto:



Poznámka... Sundejte prostředek a počkejte, dokud se normální pocit nevrátí.

3. Prostředek znovu nasadte.
4. Pokud uživatel znovu pociťuje necitlivost, brnění nebo neobvyklé pocity, měl by přestat prostředek používat.
5. Přidejte vzduchotěsnou objímku podle výběru.

11 Doporučení k montáži

11.1 Vlhkost se hromadí uvnitř distálního konce prostředku

Příčina	Řešení
Perforace jsou ucpané.	Vyčistěte prostředek. (Viz část <i>Čištění prostředku</i>)

11.2 Na pahýlu došlo ke změně barvy

Příčina	Řešení
Nesprávně namontovaný prostředek.	Obrátte se na svého protetiky.

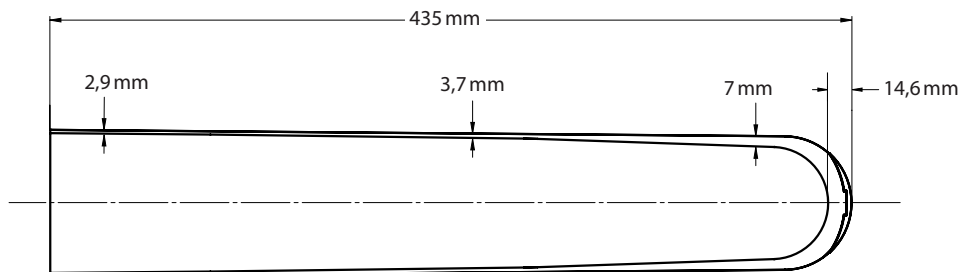
11.3 Edematózní otoky odpovídající distální perforaci

Příčina	Řešení
Nadměrný distální kontakt.	Snižte koncový tlak přidáním dalších ponožek nebo prodloužením/předěláním objímky.

12 Technické údaje

Hlavní materiály	polyamid, lykra, silikon
Tvrдость podle Shorea	40 Shore 00
Hmotnost součásti (velikost 28)	695 g
Stupeň aktivity	3–4
Rozsah velikosti (viz část <i>Výběr správné velikosti</i>)	22–40 cm
Délka (Viz obrázek níže)	435 mm
Vnitřní délka (Viz obrázek níže)	420 mm
Rozsah provozních a skladovacích teplot	-15 °C až 50 °C

Rozměry



13 Informace pro objednávání

Příklad objednávky

SB	A	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Active	Transtibiální	Polstrování	Paralelní	Velikost* (22-40)

Dostupné od velikosti 22
do velikosti 40*:
SBATTCP22 na SBATTCP40

*SBATTCP23 je pro velikost 23,5. SBATTCP26 je pro velikost 26,5.

Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenesе odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

Záruka

Na prostředek se poskytuje záruka po dobu 6 měsíců.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobci a příslušnému národnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Tento výrobek je vyroben ze silikonové pryže a tkaniny, které nelze snadno recyklovat: zlikvidujte jej odpovědně jako obecný odpad podle místních předpisů o nakládání s odpady.

Uchování štítku na obalu

Doporučuje se uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Uznání ochranné známky

Silcare Breathe a Blatchford jsou registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce



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

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

