

Silcare Breathe Active Cushion Liner

Instructions for Use

SBATTCP22-SBATTCP40

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	13
BG	Инструкции за употреба	24
HR	Upute za uporabu	35
SK	Návod na použitie	46
HU	Használati útmutató	57
EL	Οδηγίες χρήσης	68
LV	Lietošanas pamācība	79
LT	Naudojimo instrukcija	90
ET	Kasutusjuhend	101

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.

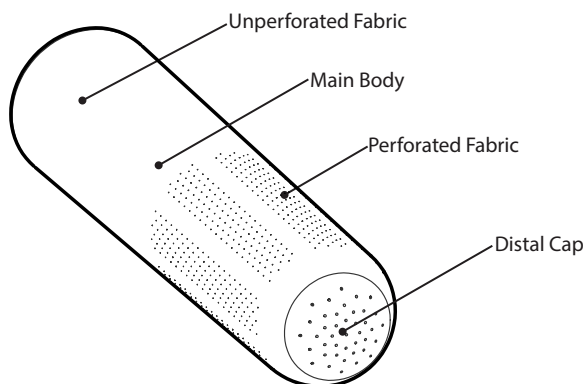


Only use the device in combination with corrosion resistant components.

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).

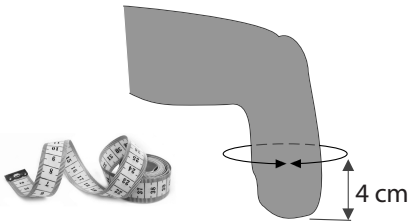


Suitable for shower use

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

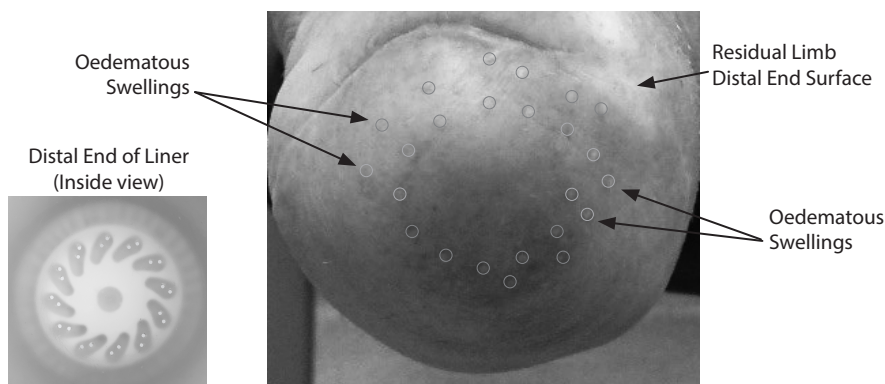
Before you begin

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.

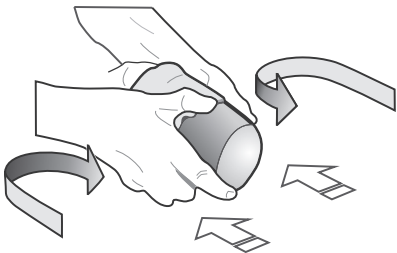
10 Donning the Device

 **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.

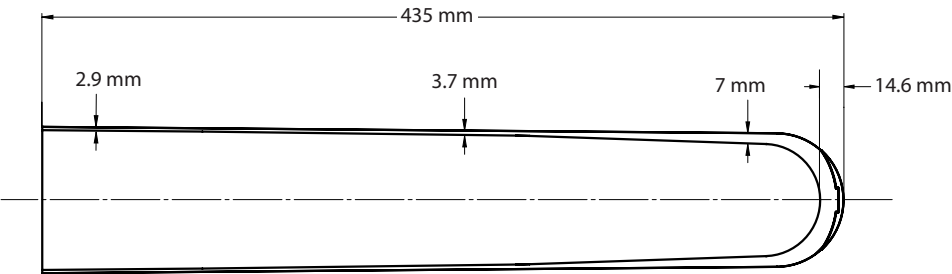
11.3 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations

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.

Vsebina.....	13
1 Opis in namen uporabe	14
2 Varnostne informacije	16
3 Konstrukcija.....	17
4 Delovanje	17
5 Vzdrževanje	17
5.1 Čiščenje pripomočka	18
5.2 Čiščenje krna okončine	18
6 Omejitve uporabe	19
7 Izbira pravilne velikosti.....	19
8 Oblikovanje/skeniranje oblazinjenega vložka.....	20
9 Obrezovanje pripomočka	20
10 Nameščanje pripomočka	21
11 Nasvet za namestitvev	21
11.1 Vlaga se kopiči v distalnem koncu pripomočka.....	21
11.2 Na krnu je opaziti razbarvanje.....	21
11.3 Edemske otekline, ki ustrezajo distalnim perforacijam.....	21
12 Tehnični podatki	22
13 Podatki za naročanje.....	22

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila so predvidena za zdravnika.

Pred nameščanjem pripomočka pozorno preberite ta navodila.

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

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

Uporaba

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

Predviden je za enega uporabnika.

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

Pripomoček je perforiran, oblažinjen vmesnik ležišča, ki omogoča prehajanje vlage skozi perforacije in tako ohranja kožo suho. Izdelan je iz biološko zdruhljivih materialov.

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

Stopnja aktivnosti

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

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

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

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

Stopnja aktivnosti 1

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

Stopnja aktivnosti 2

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

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom.

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

Stopnja aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

- Stožčasti krni – ta pripomoček se morda ne bo optimalno prilegal stožčastim krnom
- Uporabniki z oslabljeno funkcijo rok ali kognitivno funkcijo lahko imajo težave pri nameščanju in čiščenju
- Slaba higiena
- Za uporabnike, čigar ovoj vzmetenja se nagrbanci okrog njihovega kolena in ga odebeli, je morda primernejša druga vrsta vložka

Klinične prednosti

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

2 Varnostne informacije



Ta opozorilni simbol označuje pomembne varnostne informacije.



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



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



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



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



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



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



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



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



Ne vlecite ali raztezajte tkanine. Nohti in oster nakit lahko raztrgajo tkanino.

Če se tkanina pretrga, jo prenehajte uporabljati in stopite v stik s prodajnim zastopnikom za Blatchford.



Ležišča z ostrimi proksimalnimi robovi lahko poškodujejo pripomoček.



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



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



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



Pripomočka ne hraniti v bližini neposrednih virov toplote.

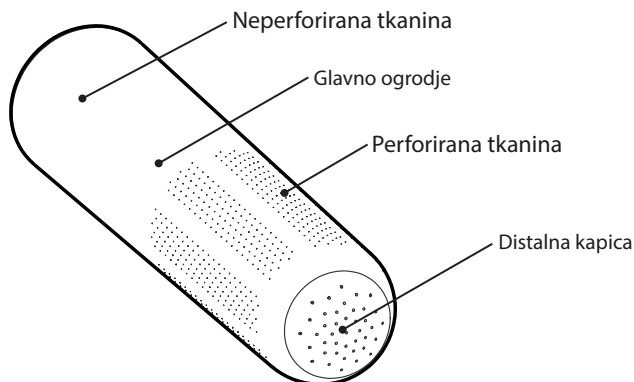


Pripomoček uporabljajte **samo** v kombinaciji s komponentami, odpornimi proti rjavenju.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Tkanina (poliamid in lycra)
- Glavno ogrodje (silikon)
- Distalna kapica (silikon)



4 Delovanje

Pripomoček v povezavi z ovojem vzmetenja, ki ne prepušča zraka, in komponentami, ki so odporne proti rjavenju, zagotavlja nadzor, varno povezavo in oblažinjen vmesnik med krnom ter ležiščem. Perforacije in proti rji odporen odvajalni ventil pripomočka omogoča odvajanje vlage med stanjem.

5 Vzdrževanje

Uporabniki naj svojemu zdravniku sporočijo naslednje:

- raztrganine v tkanini ali silikonu
- poškodbe tkiva na krnu okončine
- distalne edemske otekline
- Povečane perforacije
- spremembe v telesni teži ali stopnji aktivnosti,
- poslabšanje/spremembe na krnu okončine,
- Spremembe v delovanju pripomočka
- Vlaga v distalnem koncu pripomočka

Opomba... Znoj lahko razbarva nekatere materiale podnožja.

5.1 Čiščenje pripomočka

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



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



Pred uporabo temeljito posušite.



Ne sušite v sušilniku.

Ročno pranje

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

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

Strojno pranje

Primerno za strojno pranje pri 30 °C.



Pri strojnem pranju pripomočka ne obračajte.

5.2 Čiščenje krna okončine

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



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

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



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

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

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

Okolje

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

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

Samo za uporabo med -15 in 50°C .

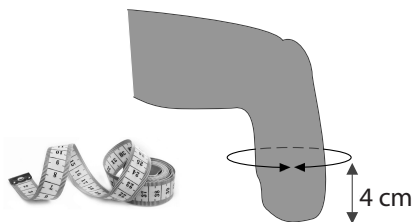


Primerno za uporabo
med prhanjem

7 Izbira pravilne velikosti

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

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



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

8 Oblikovanje/skeniranje oblazinjenega vložka

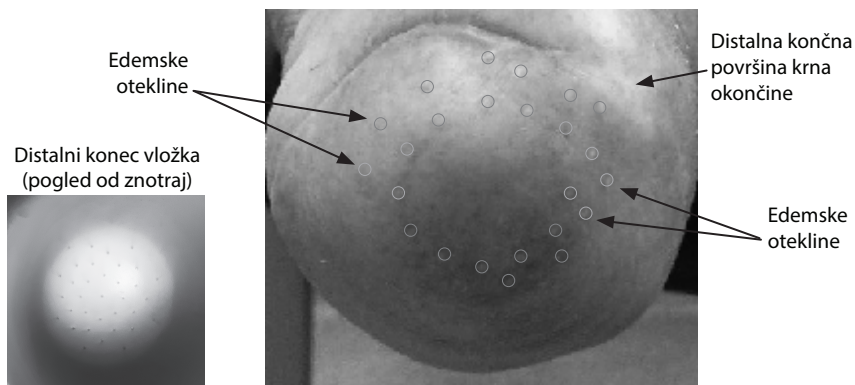
Preden začnete

Uporabniku dovolite 10 minut, da uporablja pripomoček.

(Glejte poglavje *Nameščanje pripomočka*.)

Oblikovanje/skeniranje

Priporočamo način za oblikovanje, ki poudari nosilna območja, kot je medialni kondilarni del, in prestavi odvečno tkivo v distalni smeri, ker lahko sicer končno podnožje zaradi prekomernega distalnega stika povzroči edemske otekline vzdolž distalnih perforacij, kot je prikazano v nadaljevanju.



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

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

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

9 Obrezovanje pripomočka

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

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

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

Ne režite skozi perforacije.

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

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

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

10 Nameščanje pripomočka



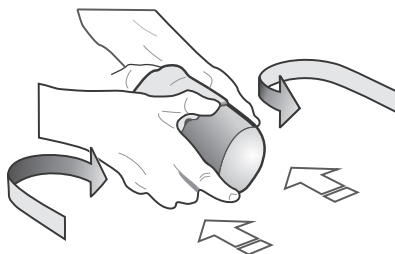
Pri nameščanju/snemanju pripomočka je treba paziti, da ga ne poškodujete z nohti ali ostrim nakitom.



NE vlecite ali raztezajte pripomočka.

1. Pripomoček obrnite tako, da bo silikonska stran na zunanji strani.
2. Pripomoček s svaljkanjem poveznite čez krn okončine in hkrati sprostite morebitni ujeti zrak.

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



Opomba... Snemite pripomoček in počakajte, da se povrne normalen občutek.

3. Znova nadenite pripomoček.
4. Če uporabnik zopet zazna odrevenelost, mravljince ali kakršen koli neobičajen občutek, prenehajte uporabljati pripomoček.
5. Dodajte ovoj po lastnem izboru, ki ne prepušča zraka.

11 Nasvet za namestitev

11.1 Vlaga se kopiči v distalnem koncu pripomočka

Vzrok	Rešitev
Perforacije so zamašene.	Očistite pripomoček. (Glejte poglavje <i>Čiščenje pripomočka</i> .)

11.2 Na krnu je opaziti razbarvanje

Vzrok	Rešitev
Napačno nameščen pripomoček.	Obrnite se na zdravnika.

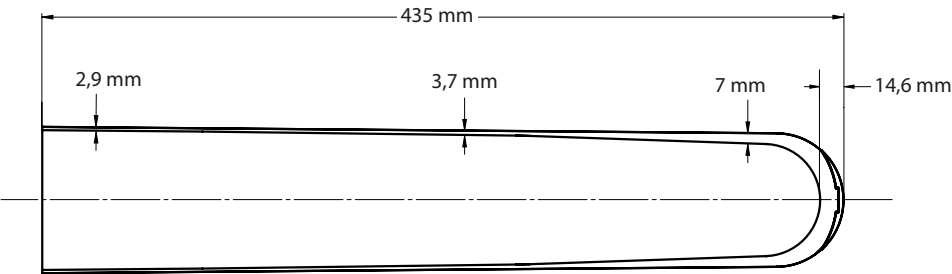
11.3 Edemske otekline, ki ustrezajo distalnim perforacijam

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

12 Tehnični podatki

Glavni materiali	poliamid, lycra, silikon
Trdota po lestvici Shore	40 Shore 00
Teža komponent (<i>velikost 28</i>)	695 g
Stopnja aktivnosti	3–4
Razpon velikosti (Glejte poglavje <i>Izbira pravilne velikosti</i>)	22–40 cm
Dolžina (glejte spodnji diagram)	435 mm
Notranja dolžina (glejte spodnji diagram)	420 mm
Temperaturno območje za uporabo in hrambo	–15 do 50 °C

Mere



13 Podatki za naročanje

Primer naročila

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

Na voljo od velikosti 22 do 40*:
SBATTCP22 do SBATTCP40

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

Odgovornost

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

Skladnost CE

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika
– za večkratno uporabo

Združljivost

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

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

Garancija

Ta pripomoček ima 6-mesečno garancijo.

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

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

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

Nalepka na embalaži

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

Izjave o blagovnih znamkah

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

Uradni naslov proizvajalca



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

Съдържание.....	24
1 Описание и предназначение.....	25
2 Информация относно безопасността.....	27
3 Устройство.....	28
4 Функция.....	28
5 Поддръжка.....	28
5.1 Почистване на изделието.....	29
5.2 Почистване на остатъчния крайник.....	29
6 Ограничения в употребата.....	30
7 Избиране на правилния размер.....	30
8 Отливане/сканиране на омекотяващ протезен чорап.....	31
9 Изрязване на изделието.....	31
10 Поставяне на изделието.....	32
11 Съвети относно монтажа.....	32
11.1 Събиране на влага в дисталния край на изделието.....	32
11.2 Забелязана промяна на цвета на остатъчния крайник.....	32
11.3 Едематозни подутина на мястото на дисталните отвори.....	32
12 Технически данни.....	33
13 Информация за поръчка.....	33

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции са предназначени за ползване от лекаря/протезиста. Моля, прочетете внимателно тези инструкции преди монтиране на изделието. Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за омекотяващ протезен чорап Silcare Breathe Active.

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

Приложение

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

Предназначено е за индивидуална употреба.

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

Перфорираната структура и омекотяването, които изделието осигурява на мястото на контакт с приемната гилза, позволяват преминаване на влагата през отворите, така че кожата да остане суха. Изделието е произведено от биологично съвместими материали.

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

Ниво на мобилност

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

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

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

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

Ниво на мобилност 1

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

Ниво на мобилност 2

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

Ниво на мобилност 3

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с различен ритъм на крачката.

Характерно за пациенти, които се придвижват на открито без ограничения, които са способни да преодоляват повечето препятствия в околната среда и може да имат потребност от професионална, терапевтична или тренировъчна активност, която налага използване на протезата извън рамките на обикновеното придвижване.

Ниво на мобилност 4

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

Противопоказания

- Конични остатъчни крайници – това изделие може да не е оптимално контурирано за поставяне върху конични остатъчни крайници
- Потребители с влошена функция на ръцете или когнитивна функция може да се затруднят с поставянето и почистването на изделието
- Лоша хигиена
- За потребители, чийто ръкав за окачване образува издуптина около коляното, може да е по-подходящ друг тип протезен чорап

Клинични ползи

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

2 Информация относно безопасността



Този предупредителен символ обозначава важна информация относно безопасността.



Препоръчва се потребителят да се свърже със своя лекар/протезист, ако състоянието му се промени.



Всякакво влошаване на състоянието на остатъчния крайник или промяна в усещането трябва да се докладва на лекаря/протезиста. В случай на увреждане на тъканта на остатъчния крайник, употребата на изделието трябва да се преустанови.



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



Пациентите с чувствителна кожа, диабетиците и лицата със съдови нарушения трябва да бъдат особено внимателни, като при тях може да е необходимо нанасяне на овлажнител в чувствителните участъци. Препоръчваме редовна визуална проверка, като при необходимост потребителят трябва да се консултира със своя лекар/протезист.



При други медицински състояния потребителят трябва да спазва съветите и препоръките за грижа за кожата на лекар или медицински специалист.



Уголемените отвори могат да защитят кожата и да предизвикат образуването на мехури. Ако отворите се уголемят, спрете използването на изделието.



Ако се появят дистални едематозни подутина на местата на дисталните отвори в протезния чорап, използването на протезния чорап трябва да се преустанови и подуванията да се докладват на лекаря/протезиста.



Не използвайте спрейове на алкохолна основа, домакински почистващи препарати или абразивни вещества. Тези почистващи материали може да повредят изделието и да предизвикат дразнене на кожата.



Не дърпайте и не разтягайте плата. Платът може да се скъса от нокти и бижута с остри ръбове.

Ако платът е скъсан, спрете използването на изделието и се свържете с представител на Blatchford.



Изделието може да бъде повредено от приемни гилзи с остри проксимални ръбове.



Погрижете се при използване на изделието да избегнете евентуално замърсяване с материали, като фибростъкло, които може да залепнат върху него и да раздразнят кожата.



Имайте предвид, че при поставяне на чорап, облекло и протезата на крайника е възможно изделието да се наелектризира.



За да избегнете опасност от задушаване, пазете изделието от бебета и деца.



Пазете изделието от източници на пряка топлина.

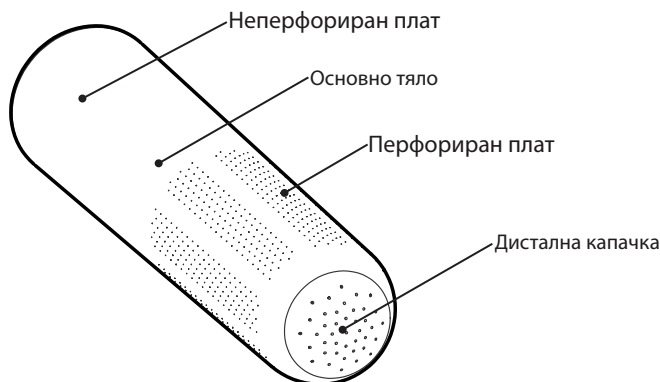


Използвайте изделието **само** в комбинация с компоненти, устойчиви на корозия.

3 Устройство

Основни части

- Плат (полиамид и ликра)
- Основно тяло (силикон)
- Дистална капачка (силикон)



4 Функция

При използване в съчетание с херметичен ръкав за окачване и компоненти, устойчиви на корозия, изделието осигурява контрол, здраво свързване и омекотяване между крайника и приемната гилза. Отворите и устойчивият на корозия изпускателен клапан на изделието позволяват на влагата да излезе навън по време на опорната фаза.

5 Поддръжка

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

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

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

5.1 Почистване на изделието

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



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



Изушете добре преди употреба.



Не сушете в сушилня.

Изпиране на ръка

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

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

Машинно пране

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



Не обръщайте изделието наопаки при машинно пране.

5.2 Почистване на остатъчния крайник

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



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

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



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

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

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

Околна среда

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

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

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

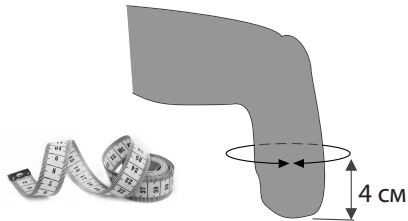


Подходящо за употреба под душ

7 Избиране на правилния размер

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

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



Измерена обиколка (в см)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Налични размери	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

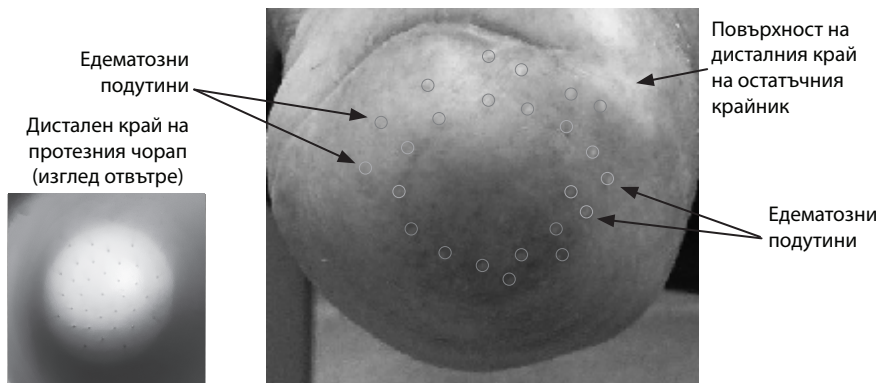
8 Отливане/сканиране на омекотяващ протезен чорап

Преди да започнете

Оставете потребителя да носи изделието в продължение на 10 минути. (Вижте Раздел *Съвети относно монтажа*.)

Отливане/сканиране

Препоръчваме да използвате метод на отливане, който подсилва участъците, носещи тежестта, като разширието на медиалния кондил, и който измества дистално излишната тъкан. В противен случай е възможно да се получи прекомерен дистален контакт в крайната приемна гилза, който да доведе до едематозни подутини на местата на дисталните отвори, както е показано по-долу.



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

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

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

9 Изрязване на изделието

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

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

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

Избягвайте изрязване през отворите.

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

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

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

10 Поставяне на изделието

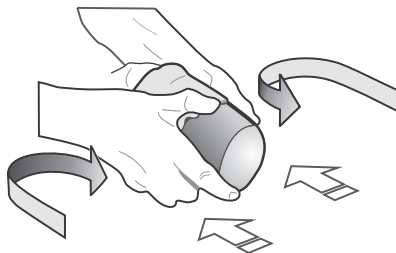


Бъдете внимателни при поставяне и сваляне на изделието, за да не го повредите с нокти или бижута с остри ръбове.



НЕ дърпайте и не разтягайте изделието.

1. Обърнете изделието така, че силиконовата му страна да бъде от външната страна.
2. Обувайте (с развиване) изделието върху остатъчния крайник, като изпускате останалия в него въздух.



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

Забележка... Сваляте изделието и изчакайте до връщане на нормалното усещане.

3. Поставете изделието отново.
4. Ако потребителят отново усети изтръпване, щипане, сърбеж или друго необичайно усещане, спрете използването на изделието.
5. Добавете избрания херметичен ръкав.

11 Съвети относно монтажа

11.1 Събиране на влага в дисталния край на изделието

Причина	Решение
Отворите са запушени.	Почистете изделието. (Вж. раздел „Почистване на изделието“)

11.2 Забелязана промяна на цвета на остатъчния крайник

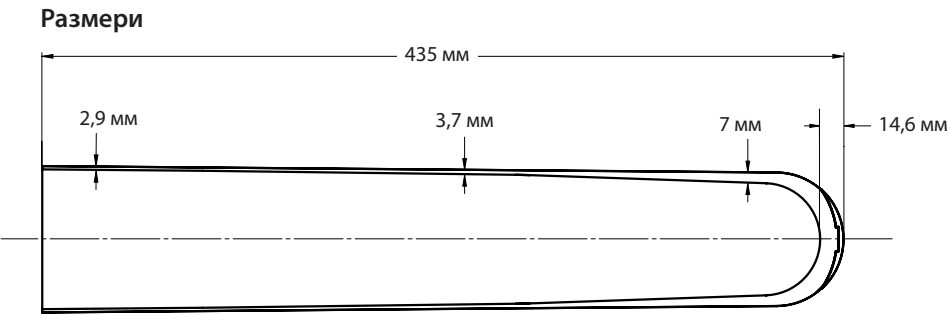
Причина	Решение
Неправилно поставено изделие.	Свържете се с лекаря/протезиста.

11.3 Едематозни подутина на мястото на дисталните отвори

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

12 Технически данни

Основни материали	полиамид, ликра и силикон
Твърдост по Шор	40 shore 00
Тегло на компонента (размер 28)	695 г
Ниво на мобилност	3-4
Предлагани размери (вж. раздел „Избиране на правилния размер“)	22-40 см
Дължина (Вижте диаграмата по-долу)	435 мм
Вътрешна дължина (Вижте диаграмата по-долу)	420 мм
Температурен диапазон на експлоатация и съхранение	от -15 °C до 50 °C



13 Информация за поръчка

Примерна поръчка

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

Предлага се в размери
от 22 до 40*:
SBATTCP22 до SBATTCP40

*SBATTCP23 е за размер 23,5. SBATTCP26 е за размер 26,5.

Отговорност

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

Маркировка за съответствие CE

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



Медицинско изделие



Предназначено за многократна
употреба от един пациент

Съвместимост

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

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

Гаранция

Гаранцията на изделието е 6 месеца.

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

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

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

Запазване на етикета на опаковката

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

Потвърждение за търговска марка

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

Адрес на управление на производителя



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

Sadržaj.....	35
1 Opis i predviđena namjena	36
2 Informacije o sigurnosti	38
3 Izvedba.....	39
4 Funkcija.....	39
5 Održavanje.....	39
5.1 Čišćenje proizvoda	40
5.2 Čišćenje bataljka.....	40
6 Ograničenja uporabe.....	41
7 Odabir odgovarajuće veličine.....	41
8 Lijevanje/skeniranje linera za meko podlaganje	42
9 Obrezivanje proizvoda	42
10 Postavljanje proizvoda	43
11 Savjeti za prilagođavanje	43
11.1 Vлага se nakuplja u distalnom kraju proizvoda	43
11.2 Na bataljku je došlo do promjene boje.....	43
11.3 Edematozne otekline koje odgovaraju distalnim perforacijama.....	43
12 Tehnički podaci	44
13 Informacije za naručivanje	44

1 Opis i predviđena namjena

Ove su upute za uporabu namijenjene zdravstvenim djelatnicima.

Molimo pažljivo pročitajte ove upute prije postavljanja proizvoda.

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

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

Primjena

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

Namijenjen za jednog korisnika.

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

Proizvod stvara perforirano meko podloženo sučelje ležišta koje omogućava prolazak vlage kroz perforacije i održava kožu suhom. Izrađen je od biokompatibilnih materijala.

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

Stupanj aktivnosti

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

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

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

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

Stupanj aktivnosti 1

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

Stupanj aktivnosti 2

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

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom.

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

Stupanj aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

- Konični bataljci – ovaj proizvod možda nije optimalnog oblika za postavljanje na konični bataljak
- Korisnicima sa slabim funkcijama ruku ili slabim kognitivnim funkcijama postavljanje i čišćenje može biti teško
- Loša higijena
- Za korisnike kojima ovjesni rukav stvara veliki obujam oko koljena možda je primjereniji drugi tip linera

Kliničke prednosti

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

2 Informacije o sigurnosti



Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti.



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



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



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



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



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



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



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



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



Nemojte natezati ili razvlačiti tkaninu. Nokti i oštar nakit mogu razderati tkaninu.

Ako se tkanina razdere, prestanite ju upotrebljavati i kontaktirajte prodajnog predstavnika tvrtke Blatchford.



Ležišta s oštrim proksimalnim rubovima mogu oštetiti proizvod.



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



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



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



Držite proizvod udaljen od izravnih izvora topline.

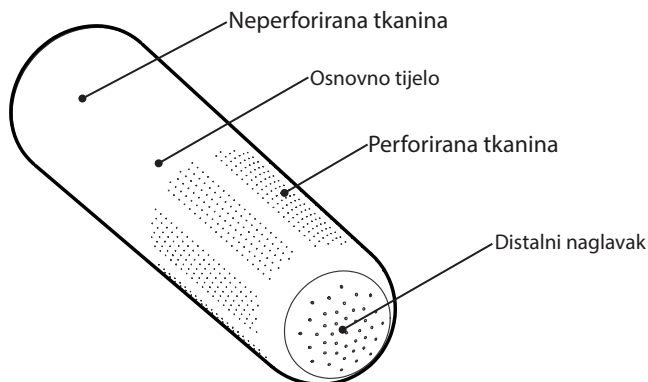


Isključivo upotrebljavajte proizvod u kombinaciji s komponentama otpornim na koroziju.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Tkanina (poliamid i likra)
- Osnovno tijelo (silikon)
- Distalni naglavak (silikon)



4 Funkcija

Proizvod upotrijebljen u kombinaciji sa zračno nepropusnim ovjesnim rukavom i komponentama otpornim na koroziju omogućava kontrolu, siguran spoj i meko podlaganje između ekstremiteta i ležišta. Perforacije i ekspulzijski ventil otporan na hrđu na proizvodu omogućavaju isparavanje vlage tijekom stava.

5 Održavanje

Uputite korisnike da obavijeste svog zdravstvenog djelatnika o sljedećem:

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

Napomena... Znojenje izbljeđuje boju određenih materijala ležišta.

5.1 Čišćenje proizvoda

Svakodnevno perite unutrašnjost proizvoda kako biste izbjegli razmnožavanje bakterija.



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



Potpuno osušite prije uporabe.



Nemojte sušiti u sušilici rublja.

Ručno pranje

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

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

Strojno pranje

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



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

5.2 Čišćenje bataljka

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



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

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



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

6 Ograničenja uporabe

Predviden rok trajanja

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

Okruženje

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

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

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

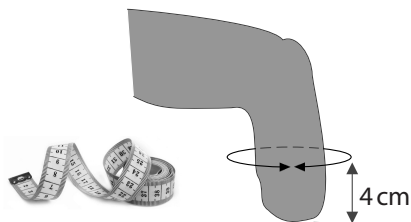


Prikladno za uporabu pod tušem

7 Odabir odgovarajuće veličine

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

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



Izmjereni opseg (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Dostupne veličine	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Lijevanje/skeniranje linera za meko podlaganje

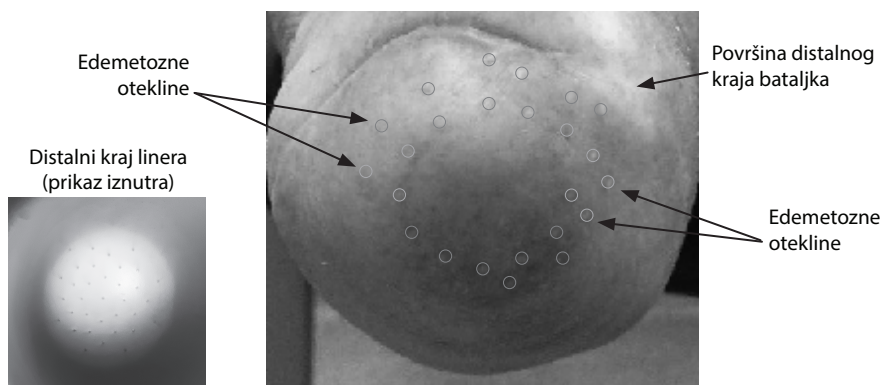
Prije nego što započnete

Neka korisnik nosi proizvod 10 minuta.

(Pogledajte odjeljak *Postavljanje proizvoda*.)

Lijevanje/skeniranje

Preporučujemo primjenu metode lijevanja koja naglašava područja koja nose teret kao što je medijalno kondilarno proširenje i potiskuje višak tkiva distalno; u suprotnom u konačnom ležištu može nastati prekomjerni distalni kontakt i izazvati edematozne otekline koje odgovaraju distalnim perforacijama kako je prikazano u nastavku.



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

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

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

9 Obrezivanje proizvoda

Proizvod je moguće obrezati kako bi pristajao prema potrebi, ali nikad ispod linije obrezivanja ležišta. Preporučujemo uporabu rotirajućeg reznog diska radi postizanja ukošenog ruba.

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

Izbjegavajte obrezivanje kroz perforacije.

Obrežite proksimalni rub proizvoda kako bi pristajao obliku korisnikovog ležišta.

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

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

10 Postavljanje proizvoda



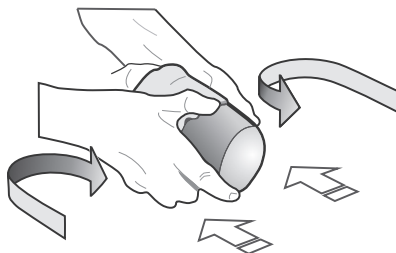
Proizvod je potrebno pažljivo postavljati/skidati kako se ne bi oštetio noktima ili oštrim nakitom.



NEMOJTE natezati ili razvlačiti proizvod.

1. Okrenite proizvod iznutra prema van tako da silikonska strana bude na vanjskoj strani.
2. Navucite proizvod na bataljak istovremeno istiskujući sav zrak.

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



Napomena... Skinite proizvod i pričekajte da se povрати normalan osjećaj.

3. Ponovno postavite proizvod.
4. Ako korisnik opet osjeti utrnulost, trnce ili bilo kakav neobičan osjećaj, prestanite upotrebljavati proizvod.
5. Dodajte zračno nepropusni rukav prema izboru.

11 Savjeti za prilagođavanje

11.1 Vlaga se nakuplja u distalnom kraju proizvoda

Uzrok	Rješenje
Perforacije su začepljene.	Očistite proizvod. (Pogledajte odjeljak <i>Čišćenje proizvoda</i>)

11.2 Na bataljku je došlo do promjene boje

Uzrok	Rješenje
Neispravno postavljen proizvod.	Kontaktirajte svog zdravstvenog djelatnika.

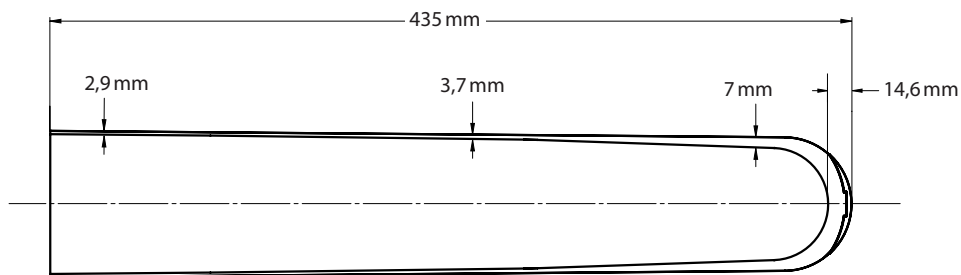
11.3 Edematozne otekline koje odgovaraju distalnim perforacijama

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

12 Tehnički podaci

Osnovni materijali	poliamid, likra, silikon
Tvrdoća po Shoreu	40 Shore 00
Težina komponente (veličina 28)	695 g
Stupanj aktivnosti	3-4
Raspon veličine (pogledajte odjeljak <i>Odabir odgovarajuće veličine</i>)	22-40 cm
Duljina (Pogledajte crtež ispod)	435 mm
Unutarnja duljina (Pogledajte crtež ispod)	420 mm
Radni i temperaturni raspon skladištenja	-15 °C do 50 °C

Dimenzije



13 Informacije za naručivanje

Primjer narudžbe

SB	A	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Active	Potkoljenica	Meka podloga	Paralelni	Veličina* (22-40)

Dostupno od veličine
22 do veličine 40*:
SBATTCP22 do SBATTCP40

*SBATTCP23 je za veličinu 23,5. SBATTCP26 je za veličinu 26,5.

Odgovornost

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

CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

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

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

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 6 mjeseci.

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

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

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

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

Čuvanje oznake pakiranja

Morate sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

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

Adresa sjedišta proizvođača



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

Obsah	46
1 Opis a zamýšľaný účel.....	47
2 Informácie o bezpečnosti.....	49
3 Konštrukcia	50
4 Funkcia	50
5 Údržba	50
5.1 Čistenie pomôcky	51
5.2 Čistenie kýpťa	51
6 Obmedzenie používania	52
7 Výber správnej veľkosti	52
8 Odlievanie/skenovanie tlmiacej vložky.....	53
9 Zastrihávanie pomôcky.....	53
10 Nasadzovanie pomôcky.....	54
11 Odporúčania pri osádzaní.....	54
11.1 Na distálnom konci pomôcky sa hromadí vlhkosť.....	54
11.2 Zmena farby kýpťa.....	54
11.3 Edémové opuchy zodpovedajúce distálnym otvorom	54
12 Technické údaje	55
13 Informácie pri objednávaní	55

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi.

Pred osadením pomôcky si pozorne prečítajte tento návod.

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

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

Použitie

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

Je určená jednému používateľovi.

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

Pomôcka v lôžku vytvára perforované tlmiace rozhranie, ktoré cez otvory odvádza vlhkosť a uchováva kožu v suchu. Je vyrobená z biokompatibilných materiálov.

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

Úroveň aktivity

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

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

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

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

Úroveň aktivity 1

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

Úroveň aktivity 2

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

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou.

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

Úroveň aktivity 4

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

Kontraindikácie

- Kónické kýpte – pomôcka sa nemusí dať optimálne vytvárať na kónické kýpte
- Nasadzovanie a čistenie pomôcky môže byť náročné pre používateľov so slabou motorikou rúk alebo kognitívnymi funkciami
- Nedostatočná hygiena
- Používatelia, ktorým závesný návlek vytvára okolo kolena hrču, by mali radšej použiť alternatívny typ vložky

Klinické výhody

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

2 Informácie o bezpečnosti



Tento výstražný symbol upozorňuje na dôležité informácie o bezpečnosti.



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



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



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



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



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



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



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



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



Látku neťahajte a nenaháňajte. Nechty a ostré šperky môžu látku roztrhnúť.

Ak sa roztrhne, prestaňte ju používať a obráťte sa na predajcu značky Blatchford.



Lôžka s ostrými proximálnymi hranami môžu pomôcku roztrhnúť.



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



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



Na predídenie nebezpečenstva udusení pomôcku uchováajte mimo batoliat a detí.



Pomôcku nevystavujte zdrojom priameho tepla.

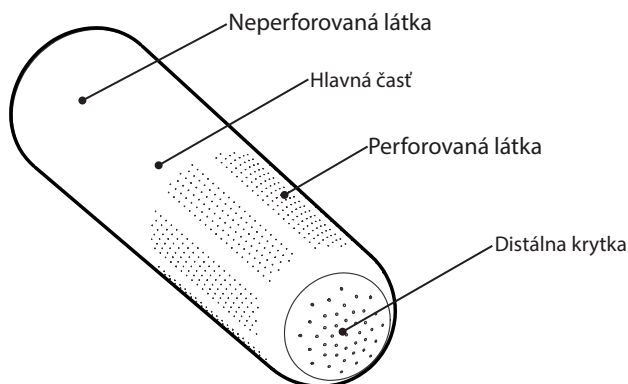


Pomôcku používajte len v kombinácii s nehrdzavejúcimi komponentmi.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- Látka (polyamid a lycra)
- Hlavná časť (silikón)
- Distálna krytka (silikón)



4 Funkcia

Pomôcka spolu so vzduchotesným suspenzným návlekom a nehrdzavejúcimi dielmi umožňuje ovládanie, bezpečné spojenie a tlmenie medzi končatinou a lôžkom. Perforácia a nehrdzavejúci vypudzovací ventil pomôcky počas stoja odvádzajú vlhkosť.

5 Údržba

Poučte používateľov, že odborníkovi treba nahlásiť nasledujúce situácie:

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

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

5.1 Čistenie pomôcky

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



Pri manipulácii s pomôckou otočenou na ruby si dávajte pozor, aby sa v nej nehromadil prachy a iné nečistoty, ktoré by mohli dráždiť kožu.



Pred použitím ju poriadne vysušte.



Nesušte v sušičke.

Pranie v rukách

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

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

Pranie v práčke

Vhodné do práčky pri 30 °C.



Pri praní v práčke pomôcku neotáčajte na ruby.

5.2 Čistenie kýpťa

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



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

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



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

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Prostredie

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

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

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

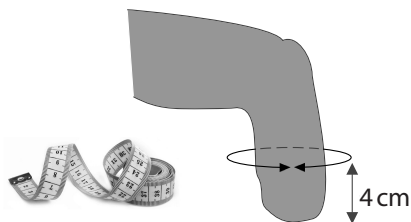


Možno používať v sprche

7 Výber správnej veľkosti

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

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



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

8 Odlievanie/skenovanie tlmiacej vložky

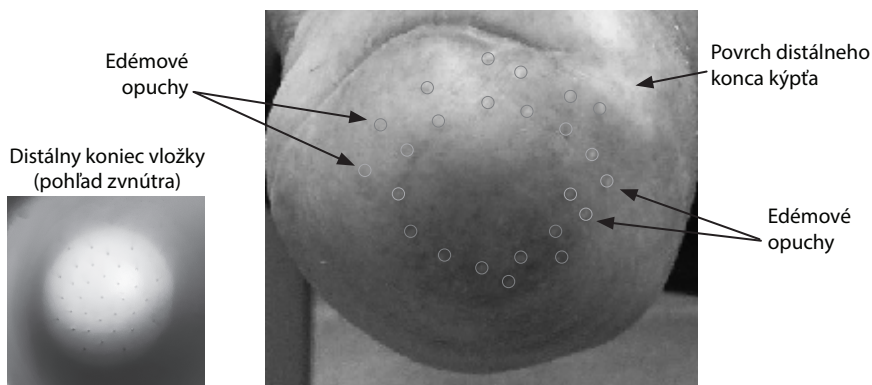
Skôr než začnete

Nechajte používateľa 10 minút s nasadenou pomôckou.

(Pozri časť *Nasadzovanie pomôcky*.)

Odlievanie/skenovanie

Odporúčame použiť odlievaciu metódu, ktorá zohľadňuje hmotnosť nosnej plochy, ako je napríklad mediálna kondylárna rozšírená plocha, a odsúva distálne nadbytočné tkanivo. Inak môže nadmerný distálny kontakt viesť k výslednému lôžku, ktoré spôsobuje edémové opuchy zodpovedajúce distálnym otvorom, ako je znázornené nižšie.



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

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

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

9 Zastrihávanie pomôcky

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

Na vytvorenie zošíkmej hrany odporúčame použiť rezacie koliesko.

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

Neorezávajte cez otvory.

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

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

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

10 Nasadzovanie pomôcky



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



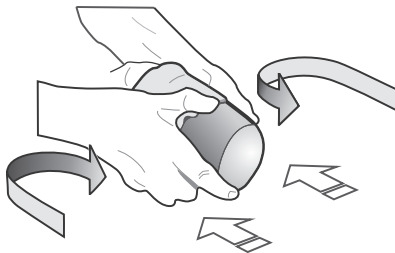
Pomôcku **NEŤAHAJTE** a **nenaťahujte**.

1. Otočte pomôcku na ruby, aby bola silikónová strana na vonkajšej strane.
2. Zrolujte pomôcku na kýpti a vytlačte zachytený vzduch.

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

Poznámka... snímte pomôcku a počkajte, kým sa nedostaví normálny pocit.

3. Znovu ju nasadte.
4. Ak znovu cíti umŕtvnenie, brnenie alebo nezvyčajný pocit, prestaňte pomôcku používať.
5. Pridajte vzduchotesný návlak podľa vlastného výberu.



11 Odporúčania pri osádzaní

11.1 Na distálnom konci pomôcky sa hromadí vlhkosť

Príčina	Riešenie
Upchané otvory.	Vyčistite pomôcku. (Pozri časť <i>Čistenie pomôcky</i>)

11.2 Zmena farby kýpťa

Príčina	Riešenie
Nesprávne osadená pomôcka.	Obráťte sa na odborníka.

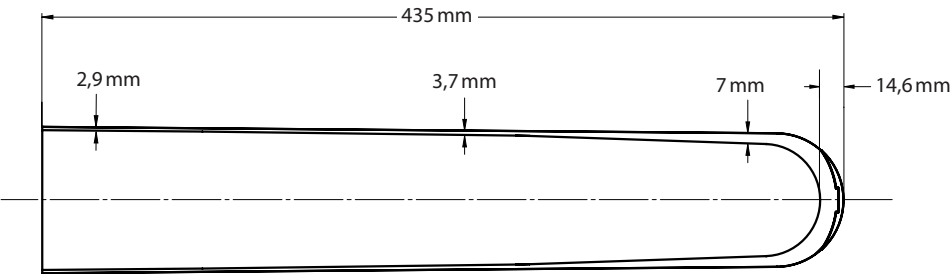
11.3 Edémové opuchy zodpovedajúce distálnym otvorom

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

12 Technické údaje

Hlavné materiály	polyamid, lycra, silikón
Tvrdosť výstuže	40 výstuž 00
Hmotnosť dielu (veľkosť 28)	695 g
Úroveň aktivity	3 – 4
Veľkostný rozsah (Pozri časť Výber správnej veľkosti)	22 – 40 cm
Dĺžka (pozri nákres nižšie)	435 mm
Vnútoraná dĺžka (pozri nákres nižšie)	420 mm
Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty	-15 °C až 50 °C

Rozmery



13 Informácie pri objednávaní

Príklad objednávky

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

K dispozícii od veľkosti 22 do 40*:
SBATTCP22 až SBATTCP40

*SBATTCP23 je pre veľkosť 23,5. SBATTCP26 je pre veľkosť 26,5.

Ručenie

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

Súlad s CE

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



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

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

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

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 6-mesačná záruka.

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

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

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

Environmentálne aspekty

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

Odloženie štítka na balení

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

Potvrdenie o obchodnej známke

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

Sídlo výrobcu



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

Tartalom.....	57
1 Leírás és tervezett felhasználás	58
2 Biztonsági információk.....	60
3 Felépítés	61
4 Működés.....	61
5 Karbantartás.....	61
5.1 Az eszköz tisztítása	62
5.2 A megmaradt végtag tisztítása.....	62
6 A használatot érintő korlátozások.....	63
7 A megfelelő méret kiválasztása	63
8 Öntés/szkennelés párnabélés segítségével.....	64
9 Az eszköz méretre szabása	64
10 Az eszköz felvétele.....	65
11 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	65
11.1 Nedvesség gyülemlik fel az eszköz disztális végében	65
11.2 Elszíneződés észlelhető a megmaradt végtagon	65
11.3 A disztális perforációk mintázatához hasonló ödémás duzzanatok	65
12 Műszaki adatok	66
13 Rendelési információk.....	66

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ezek az instrukciók az orvosnak szólnak.

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

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a Silcare Breathe Active párnabélésre utal. Győződjön meg arról, hogy a felhasználó megértette a teljes használati útmutatót, különösen felhívjuk figyelmét a karbantartási és biztonsági információkra.

Alkalmazás

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

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

Az eszköz olyan, perforált és párnázott kivitelű érintkezési felületet nyújt, ami lehetővé teszi a nedvesség perforációkon keresztüli áthatolását, szárazon tartva ezzel a bőrt. Biokompatibilis anyagokból készül.

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

Aktivitási szint

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

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

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

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

1. aktivitási szint

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

2. aktivitási szint

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

3. aktivitási szint

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

4. aktivitási szint

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

Ellenjavallatok

- Kúpos végű megmaradt végtagok – előfordulhat, hogy az eszköz kontúrozása nem ideális a kúpos végű megmaradt végtagok illesztéséhez
- Előfordulhat, hogy a gyenge kéz- vagy kognitív funkcióval rendelkező felhasználók nehezen tudják felvenni és tisztítani
- Elégtelen higiénia
- Azon felhasználóknál, akiknél meglehetősen nagy kiterjedésű a térd körüli felfüggesztő hüvely, célszerűbb lehet, ha más típusú bélést alkalmaznak

Klinikai előnyök

- Párnázást biztosít a tokba helyezett megmaradt végtag számára
- Más anyagokhoz és egyéb párnázási megoldásokhoz képest egyenletesebben oszlik el a tokon belüli nyomás
- A megmaradt végtag egészségügyi problémáival és sebgyógyulással kapcsolatos javulás a nem perforált kivitelű bélésekhez képest
- Hatékonyabb hőelvezetés egyéb hőmérséklet-szabályozó megoldásokhoz képest
- Eltávolítja a verejtéket a bőr felületéről, javítva ezzel az ízületi helyzetérzékelést
- A visszajelzések alapján a betegek a perforált béléseket részesítik előnyben a nem perforált kivitelűekkel szemben
- A nem perforált kivitelű bélésekhez képest ritkábban kell eltávolítani a protézist napközben a megmaradt végtag szárításához

2 Biztonsági információk



Ez a figyelmeztető szimbólum a fontos biztonsági tudnivalókra hívja fel a figyelmet.



Javasoljuk, hogy a felhasználó forduljon az orvoshoz, ha állapota változik.



A megmaradt végtag bármilyen állapotromlását, illetve az érzékelés bármilyen megváltozását jelenteni kell az orvos számára. Ha szövetkárosodás érte a megmaradt végtagot, abba kell hagyni az eszköz használatát.



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



Az érzékeny bőrű, cukorbeteg és érrendszeri megbetegedésben szenvedő felhasználóknak különösen ébernek kell lenniük, adott esetben pedig az érzékeny részek kenőanyaggal történő kezelése is szükségessé válhat. Rendszeres szemrevételezéses ellenőrzést javasolunk, a felhasználónak pedig szükség esetén az orvosával is konzultálnia kell.



Egyéb egészségügyi problémák esetén a felhasználónak követnie kell orvosa bőrápolással kapcsolatos tanácsát és ajánlását.



A megnagyobbodott perforációknál becsípődhet a bőr, és hólyagok alakulhatnak ki. Ha a perforációk megnagyobbodnak, ne használja tovább az eszközt.



Ha a bélés disztális perforációinak mintázatához hasonló disztális ödémás duzzanatok keletkeznek, a bélés használatát abba kell hagyni, és a duzzanatot jelenteni kell a kezelőorvosnak.



Ne használjon alkoholtartalmú spray-eket, háztartási tisztítószerkeket vagy súrolószerkeket. Ezek a tisztítószerek károsíthatják az eszközt és irritálhatják a bőrt.



Ne húzza meg és ne feszítse túl a szövetet. A körmök és az éles ékszerek elszakíthatják a szövetet.

Ha a szövet elszakadt, ne használja tovább, és vegye fel a kapcsolatot a Blatchford értékesítési képviselőjével.



Az éles proximális élű tokok károsíthatják az eszközt.



Az eszköz használatakor ügyeljen arra, hogy elkerülje az olyan anyagok okozta esetleges szennyeződéseket, mint például az üvegszál, amely az eszközre tapad és bőrirritációt okoz.



Zokni, ruhadarab vagy protézistok felvételekor vegye figyelembe, hogy az eszköz statikusan feltöltődhet.



A fulladásveszély elkerülése érdekében tartsa távol az eszközt csecsemőktől és gyermekektől.



Tartsa távol az eszközt a közvetlen hőforrásoktól.

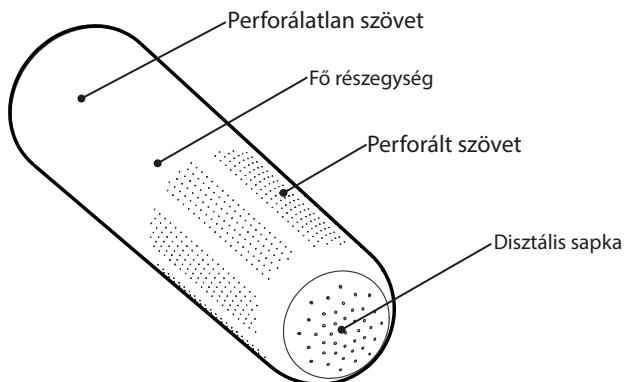


Kizárólag korrózióálló alkatrészekkel együtt használja az eszközt.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Szövet (poliamid és lycra)
- Fő részegység (szilikon)
- Disztális sapka (szilikon)



4 Működés

A légmentesen záró felfüggesztő hüvellyel és korrózióálló alkatrészekkel együtt használt eszköz szabályozhatóságot, szoros csatlakozást és párnázást biztosít a végtag és a tok között. A perforációk és az eszköz korrózióálló kidobószelepe lehetővé teszi a nedvesség támaszfázis közbeni távozását.

5 Karbantartás

Tájékoztassa a felhasználót arról, hogy közölje orvosával a következőket:

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

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

5.1 Az eszköz tisztítása

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



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



Használat előtt alaposan szárítsa meg.



Ne szárítsa szárítógépben.

Kézi mosás

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

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

Gépi mosás

30 °C-os gépi mosásra is alkalmas.



Ne fordítsa meg az eszközt a gépi mosáshoz!

5.2 A megmaradt végtag tisztítása

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



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

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



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

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázateértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Környezet

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

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

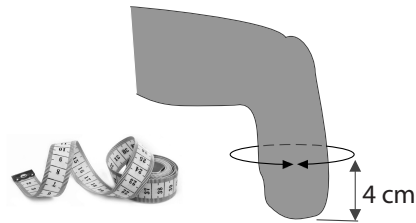
Kizárólag -15 °C és 50 °C közötti használatra.



7 A megfelelő méret kiválasztása

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

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



Mért terület (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Kapható méretek	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Öntés/szkennelés párnabélés segítségével

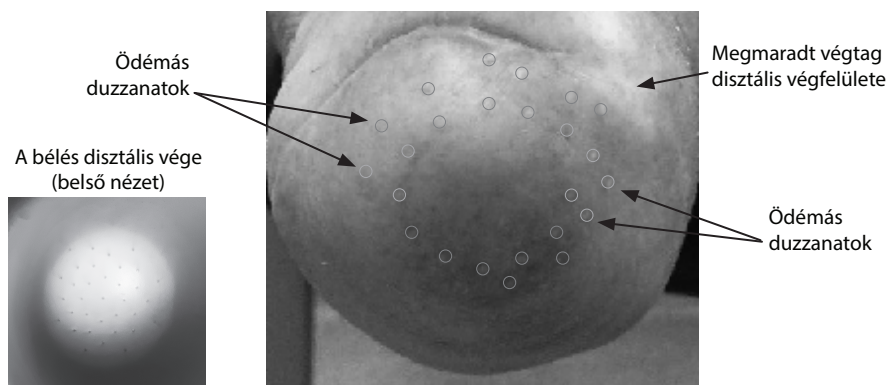
Mielőtt hozzákezdene

Tegye lehetővé a felhasználó számára, hogy 10 percig viselje az eszközt.

(Lásd a következő szakaszt: *Az eszköz felvétele.*)

Öntés/szkennelés

Javasoljuk, hogy olyan öntési módszert alkalmazzon, amely kiemeli a súlyt viselő területeket, mint például a medialis condilaris dudor, és a redundáns szöveteket disztálisisan eltolja; ellenkező esetben túlzott disztális érintkezés alakulhat ki a végleges tokban, mely a disztális perforáció mintázatához hasonló ödémás duzzanatokat okozhat, amint az alább látható.



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

⚠ A szilikon lágyága elfedheti a disztális érintkezés mértékét, mely csak akkor lesz nyilvánvaló, ha ödémás duzzanatokat észlel.

⚠ A fellépő disztális nyomás/érintkezés mértékének felméréséhez nyomatékosan ajánlott diagnosztikai tok használata.

9 Az eszköz méretre szabása

Az eszköz szükség esetén méretre szabható, de sohasem végezhető vágás a tok szegélyvonala alatt. A megfelelően metszett él eléréséhez forgótárcsás vágóeszköz használatát javasoljuk.

Hagyjon meg annyi anyagot az eszközön, hogy annak proximális széle beboríthassa a tok szélét. Kerülje a perforációk menti vágást.

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

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

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

10 Az eszköz felvétele



Fel- és levétel közben ügyeljen arra, hogy a körmei vagy az éles ékszerek ne okozzanak kárt az eszközben.



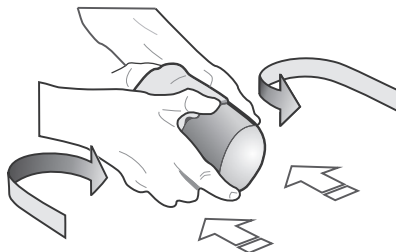
NE húzza meg és NE feszítse túl az eszközt.

1. Fordítsa meg az eszközt úgy, hogy a szilikonos oldala kifelé nézzen.
2. Helyezze fel az eszközt a megmaradt végtagra, és közben engedje ki a megrekedt levegőt.

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

Megjegyzés... Vegye le az eszköz, és várja meg, amíg visszatér a normális érzékelés.

3. Vegye fel újra az eszközt.
4. Ha a felhasználó ismét zsibbadást, bizsergést vagy bármilyen szokatlan tünetet érez, ne használja tovább az eszközt.
5. Adjon hozzá légmentesen záró megfelelő hüvelyt.



11 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

11.1 Nedvesség gyülemlik fel az eszköz disztális végében

Kiváltó ok	Megoldás
Eltömődtek a perforációk.	Tisztítsa meg az eszközt. (Lásd <i>Az eszköz tisztítása</i> című részt)

11.2 Elszíneződés észlelhető a megmaradt végtagon

Kiváltó ok	Megoldás
Szakszerűtlenül illesztett eszköz.	Forduljon az orvosához.

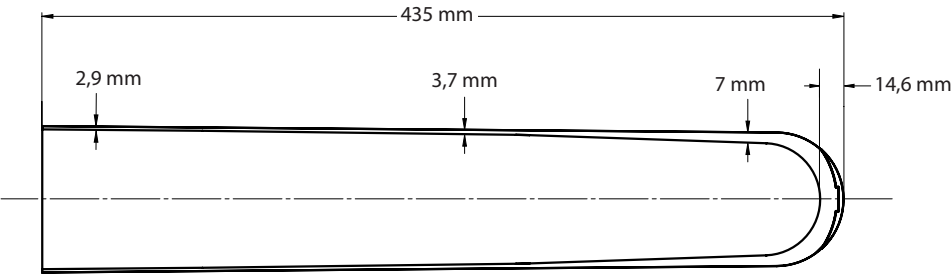
11.3 A disztális perforációk mintázatához hasonló ödémás duzzanatok

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

12 Műszaki adatok

Főbb anyagok	poliamid, lycra, szilikon
Shore-keménység	40 Shore 00 keménységi skála
Az alkatrész tömege (28-as méret)	695 g
Aktivítási szint	3–4
Mérettartomány (lásd A megfelelő méret kiválasztása című részt)	22–40 cm
Hossz (Lásd az alábbi ábrát)	435 mm
Belső hossz (Lásd az alábbi ábrát)	420 mm
Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány	-15 °C–50 °C

Méret



13 Rendelési információk

Megrendelési példa

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

Kapható 22-es mérettől
40-es* méretig:
SBATTCP22–SBATTCP40

*Az SBATTCP23 23,5-es méretre vonatkozik. Az SBATTCP26 26,5-es méretre vonatkozik.

Felelősség

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

CE-megfelelőség

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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

A Blatchford márkájú termékekkel való összeállítás a vonatkozó szabványok és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet (MDR) szerint végzett tesztelés alapján engedélyezett, ideértve a szerkezeti vizsgálatot, a méretek összeférhetőségét és az ellenőrzött helyszíni teljesítményt. Más, CE-jelzéssel ellátott termékekkel való összeállítást orvos által végzett, dokumentált helyi kockázatértékelésre figyelemmel kell elvégezni.

Jótállás

Az eszközre 6 hónapos jótállás vonatkozik.

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

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

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

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

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

A gyártó székhelye



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

Περιεχόμενα.....	68
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται.....	69
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	71
3 Κατασκευή.....	72
4 Λειτουργία	72
5 Συντήρηση.....	72
5.1 Καθαρισμός της συσκευής.....	73
5.2 Καθαρισμός του κολοβώματος.....	73
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	74
7 Επιλογή του κατάλληλου μεγέθους.....	74
8 Καλούπωμα/Σάρωση μιας επένδυσης απόσβεσης κραδασμών.....	75
9 Περικοπή της συσκευής.....	75
10 Προσάρτηση της συσκευής.....	76
11 Οδηγίες προσαρμογής.....	76
11.1 Συλλέγεται υγρασία μέσα στο περιφερικό άκρο της συσκευής.....	76
11.2 Παρατηρείται οποιαδήποτε χρωματική αλλοίωση στο κολόβωμα	76
11.3 Οιδηματώδεις διογκώσεις που αντιστοιχούν στις περιφερικές οπές.....	76
12 Τεχνικά στοιχεία.....	77
13 Πληροφορίες παραγγελίας.....	77

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για χρήση από τον ιατρό.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν προσαρμόσετε τη συσκευή.

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

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

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή είναι ένα εξάρτημα διεπαφής για χρήση μόνο ως μέρος πρόθεσης κάτω άκρου. Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

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

Η συσκευή παρέχει μια διάτρητη διεπαφή με τη θήκη με απόσβεση κραδασμών, που επιτρέπει στην υγρασία να περάσει μέσα από τις οπές, διατηρώντας το δέρμα στεγνό. Κατασκευάζεται από βιοσυμβατά υλικά.

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

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

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

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

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

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

Αντενδείξεις

- Κολοβώματα με κωνικό σχήμα - αυτή η συσκευή μπορεί να μην έχει το βέλτιστο περίγραμμα για να προσαρμοστεί σε κολοβώματα με κωνικό σχήμα
- Όσοι χρήστες έχουν κακή λειτουργία των χεριών ή της γνωστικής λειτουργίας μπορεί να δυσκολεύονται να την προσαρτήσουν και να την καθαρίσουν
- Κακή υγιεινή
- Οι χρήστες των οποίων το περίβλημα ανάρτησης σχηματίζει εξόγκωμα γύρω από το γόνατό τους, ίσως να είναι καλύτερο να προτιμήσουν έναν εναλλακτικό τύπο επένδυσης

Κλινικά οφέλη

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

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια.



Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευείται να επικοινωνήσει με τον ιατρό του σε περίπτωση αλλαγής της κατάστασής του.



Οποιαδήποτε επιδείνωση της κατάστασης του κολοβώματος ή οποιαδήποτε αλλαγή στην αίσθηση θα πρέπει να αναφέρεται στον ιατρό. Αν το κολοβώμα έχει βλάβη σε ιστούς, η χρήση της συσκευής πρέπει να διακοπεί.



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



Όσοι χρήστες έχουν ευαίσθητο δέρμα, διαβήτη ή αγγειακά θέματα θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί και μπορεί να χρειαστεί να εφαρμόσουν λιπαντικό σε ευαίσθητα σημεία. Συνιστούμε έναν οπτικό έλεγχο ρουτίνας και, αν απαιτείται, ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τον ιατρό του.



Για άλλες ιατρικές παθήσεις, ο χρήστης πρέπει να τηρεί τις συμβουλές και συστάσεις ενός ιατρού ή επαγγελματία του τομέα της υγείας σχετικά με την περιποίηση του δέρματος.



Οι διογκωμένες οπές μπορεί να παγιδεύσουν το δέρμα και να προκαλέσουν φλύκταινες. Αν οι οπές διογκωθούν, διακόψτε τη χρήση της συσκευής.



Αν εμφανιστούν περιφερικές οίδηματώδεις διογκώσεις που αντιστοιχούν στις περιφερικές οπές της επένδυσης, η χρήση της επένδυσης θα πρέπει να διακοπεί και οι διογκώσεις να αναφερθούν στον ιατρό.



Μη χρησιμοποιείτε σπρέι αλκοόλης, οικιακά καθαριστικά ή λειαντικά καθαριστικά. Αυτά τα υλικά καθαρισμού θα μπορούσε να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή και να ερεθίσουν το δέρμα.



Μην τραβάτε και μην τεντώνετε το ύφασμα. Τα νύχια και τα κοφτερά κοσμήματα μπορούν να σκίσουν το ύφασμα.

Αν το ύφασμα σκιστεί, σταματήστε τη χρήση του και επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο πωλήσεων της Blatchford.



Οι θήκες με αιχμηρά εγγύς άκρα μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή.



Προσέχετε κατά τον χειρισμό της συσκευής ώστε να αποφεύγετε την πιθανότητα μόλυνσης από υλικά όπως υαλοβάμβακας, τα οποία κολλούν στη συσκευή και προκαλούν ερεθισμό του δέρματος.



Όταν φοράτε κάλτσα, ρουχισμό και το προσθετικό άκρο, να γνωρίζετε ότι η συσκευή μπορεί να δημιουργήσει στατικό φορτίο.



Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ασφυξίας, διατηρείτε τη συσκευή μακριά από βρέφη και παιδιά.



Διατηρείτε τη συσκευή μακριά από άμεσες πηγές θερμότητας.

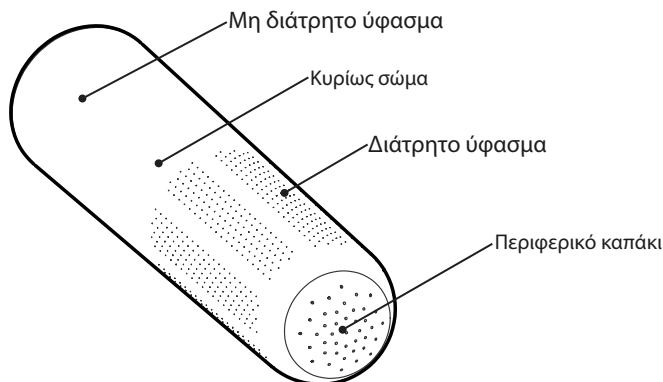


Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε συνδυασμό με εξαρτήματα ανθεκτικά στη διάβρωση.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Ύφασμα (πολυαμίδιο και λύκρα)
- Κυρίως σώμα (σιλικόνη)
- Περιφερικό καπάκι (σιλικόνη)



4 Λειτουργία

Η συσκευή, που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αεροστεγές περίβλημα ανάρτησης και ανθεκτικά στη διάβρωση εξαρτήματα, παρέχει έλεγχο, ασφαλή σύνδεση και απορρόφηση κραδασμών μεταξύ του άκρου και της θήκης. Οι οπές και η ανθεκτική στη διάβρωση βαλβίδα αποβολής της συσκευής επιτρέπουν τη διαφυγή της υγρασίας κατά τη διάρκεια της στήριξης.

5 Συντήρηση

Συμβουλευστε τους χρήστες να αναφέρουν τα ακόλουθα στον ιατρό τους:

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

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

5.1 Καθαρισμός της συσκευής

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



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



Στεγνώνετε καλά πριν τη χρήση.



Μην στεγνώνετε σε στεγνωτήριο ρούχων.

Πλύσιμο με το χέρι

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

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

Πλύσιμο στο πλυντήριο

Κατάλληλο για πλύσιμο στο πλυντήριο στους 30 °C.



Μην αναστρέφετε τη συσκευή για πλύσιμο στο πλυντήριο.

5.2 Καθαρισμός του κολοβώματος

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



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

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



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

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Περιβάλλον

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

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

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

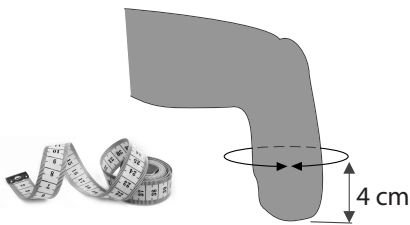


Κατάλληλο για χρήση στο ντους

7 Επιλογή του κατάλληλου μεγέθους

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

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



Μέτρηση περιμέτρου (cm)	22.2- 23.5	23.6- 25	25.1- 26.5	26.6- 28	28.1- 30	30.1- 32	32.1- 34	34.1- 36	36.1- 40	40.1- 42
Διαθέσιμα μεγέθη	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Καλούπωμα/Σάρωση μιας επένδυσης απόσβεσης κραδασμών

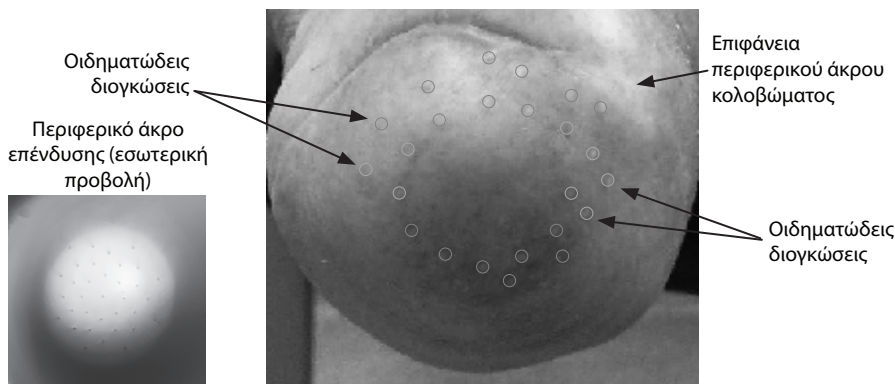
Πριν ξεκινήσετε

Αφήστε τον χρήστη να φορέσει τη συσκευή για 10 λεπτά.

(Ανατρέξτε στην ενότητα *Προσάρτηση της συσκευής*.)

Καλούπωμα/Σάρωση

Συνιστούμε τη χρήση μιας μεθόδου χύτευσης που δίνει έμφαση στα σημεία άρσης βάρους, όπως η διόγκωση του έσω κονδύλου, ενώ επίσης μετατοπίζει το πλεονάζον ύφασμα περιφερικά. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψει υπερβολική επαφή περιφερικά στην τελική θήκη, προκαλώντας οίδηματώδεις διογκώσεις που αντιστοιχούν στις περιφερικές οπές, όπως απεικονίζεται παρακάτω.



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

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

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

9 Περικοπή της συσκευής

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

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

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

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

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

10 Προσάρτηση της συσκευής

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

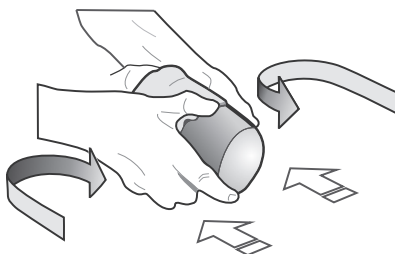
! ΜΗΝ τραβάτε και μην τεντώνετε τη συσκευή.

1. Αναστρέψτε τη συσκευή έτσι ώστε η πλευρά της σιλικόνης να δείχνει εξωτερικά.
2. Κυλήστε τη συσκευή ώστε να περάσει πάνω από το κολόβωμα, ενώ ταυτόχρονα απελευθερώνετε τυχόν παγιδευμένο αέρα.

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

Σημείωση... Αφαιρέστε τη συσκευή και περιμένετε μέχρι να επανέλθει η φυσιολογική αίσθηση.

3. Προσαρτήστε ξανά τη συσκευή.
4. Αν ο χρήστης αισθανθεί μούδιασμα, μυρμήγκιασμα ή οποιαδήποτε ασυνήθιστη αίσθηση, διακόψτε τη χρήση της συσκευής.
5. Προσθέστε ένα αεροστεγές περίβλημα της επιλογής σας.



11 Οδηγίες προσαρμογής

11.1 Συλλέγεται υγρασία μέσα στο περιφερικό άκρο της συσκευής

Αιτία	Λύση
Οι οπές έχουν φράξει.	Καθαρίστε τη συσκευή. (Βλ. ενότητα <i>Καθαρισμός της συσκευής</i>)

11.2 Παρατηρείται οποιαδήποτε χρωματική αλλοίωση στο κολόβωμα

Αιτία	Λύση
Εσφαλμένα προσαρμοσμένη συσκευή.	Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

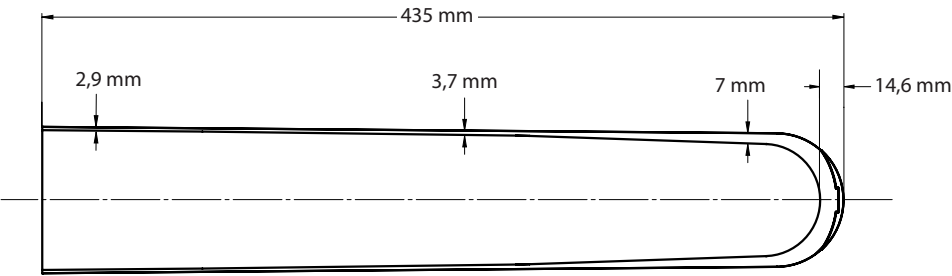
11.3 Οιδηματώδεις διογκώσεις που αντιστοιχούν στις περιφερικές οπές

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

12 Τεχνικά στοιχεία

Κύρια υλικά	πολυαμίδιο, λύκρα, σιλικόνη
Σκληρότητα Shore	40 Shore 00
Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 28)	695 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας	3–4
Εύρος μεγεθών (Βλ. ενότητα <i>Επιλογή του κατάλληλου μεγέθους.</i>)	22–40 cm
Μήκος (Βλ. το παρακάτω διάγραμμα)	435 mm
Εσωτερικό μήκος (Βλ. το παρακάτω διάγραμμα)	420 mm
Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης	-15 °C έως 50 °C

Διαστάσεις



13 Πληροφορίες παραγγελίας

Παράδειγμα παραγγελίας

SB	A	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Active	Διακνημαία	Cushion (Με απόσβεση κραδασμών)	Παράλληλο	Μέγεθος* (22–40)

Διατίθεται από μέγεθος 22
έως μέγεθος 40*:
SBATTCP22 έως SBATTCP40

*Το SBATTCP23 αφορά μέγεθος 23,5. Το SBATTCP26 αφορά μέγεθος 26,5.

Ευθύνη

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

Πιστότητα CE

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

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

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

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 6 μηνών.

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

Ανατρέξτε στον ιστότοπο Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

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

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

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

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή



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

Saturs.....	79
1 Apraksts un paredzētais mērķis	80
2 Drošības informācija	82
3 Uzbūve	83
4 Funkcija.....	83
5 Apkope.....	83
5.1 Ierīces tīrīšana.....	84
5.2 Ekstremitātes atlikušās daļas tīrīšana.....	84
6 Lietošanas ierobežojumi.....	85
7 Pareizā izmēra izvēle	85
8 Amortizējošās odeses liešana/skenēšana.....	86
9 Ierīces apgriešana.....	86
10 Ierīces uzvilkšana.....	87
11 Pielāgošanas ieteikumi.....	87
11.1 Ierīces distālajā galā uzkrājas mitrums	87
11.2 Ekstremitātes atlikusī daļa ir mainījusi krāsu.....	87
11.3 Distālajām atverēm atbilstoši edematozi pietūkumi	87
12 Tehniskie dati	88
13 Pasūtīšanas informācija.....	88

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība paredzēta speciālistam.

Pirms ierīces pielāgošanas rūpīgi izlasiet šo pamācību.

Termiņš *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu Silcare Breathe Active amortizējošo oderi.

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

Pielietojums

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

Paredzēta vienam lietotājam.

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

Ierīce nodrošina perforētu, amortizētu saskares virsmu ar uznavu, kas ļauj mitrumam izplūst cauri perforētajām atverēm, saglabājot ādu sausu. Šī ierīce ir ražota no bioloģiski saderīgiem materiāliem.

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

Aktivitātes līmenis

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

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

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

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

1. aktivitātes līmenis

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

2. aktivitātes līmenis

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

3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu.

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

4. aktivitātes līmenis

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

Kontrindikācijas

- Koniska atlikusī ekstremitātes daļa — šī ierīce, iespējams, nebūs optimāli konturējama, lai derētu koniskām atlikušajām ekstremitātes daļām
- Lietotājiem ar sliktu roku vai kognitīvo funkciju, iespējams, būs grūti uzvilkt vai tīrīt ierīci
- Slikta higiēna
- Lietotājiem, kuriem balstiekārtas uzmava veido kroku uz ceļa, iespējams, vairāk piemērota būs cita tipa odere

Kliniskie ieguvumi

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

2 Drošības informācija



Šis brīdinājuma simbols norāda svarīgu informāciju par drošību.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.



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



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



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



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



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



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



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



Audumu nedrīkst vilkt vai stiept. Pirkstu nagi un asi juvelierizstrādājumi var saplēst audumu.

Ja audums ir saplēsts, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar Blatchford tirdzniecības pārstāvi.



Uzmavas ar asām proksimālajām malām var sabojāt ierīci.



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



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



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



Neuzglabājiet ierīci tiešā siltuma avotu tuvumā.

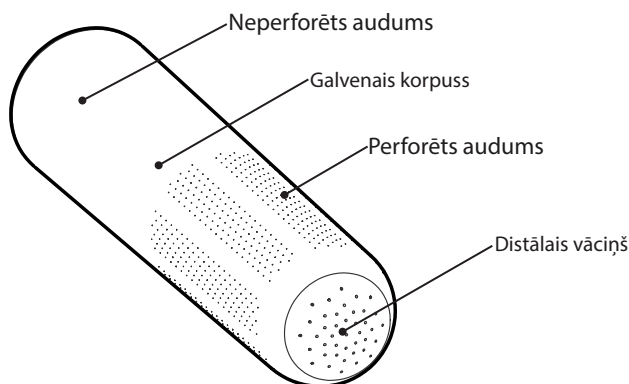


Ierīci drīkst lietot tikai kombinācijā ar sastāvdaļām, kuras ir izturīgas pret koroziju.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Audums (poliamīds un likra)
- Galvenais korpuss (silikons)
- Distālais vāciņš (silikons)



4 Funkcija

Ierīce, kuru lieto kopā ar hermētisku balstiekārtas uznavu un pret koroziju izturīgām sastāvdaļām, nodrošina kontroli, drošu savienojumu un amortizāciju starp ekstremitāti un balstiekārtu. Ierīces perforācijas un pret koroziju izturīgais izplūdes vārsts stājas laikā ļauj noplūst mitrumam.

5 Apkope

Norādiet lietotājiem ziņot attiecīgajiem speciālistiem šādos gadījumos:

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

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

5.1 Ierīces tīrīšana

Ierīces iekšpusi mazgājiet katru dienu, lai novērstu baktēriju vairošanos.



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



Pirms lietošanas rūpīgi nožāvējiet.



Nežāvēt veļasmašīnā/centrifūgā.

Mazgāšana ar rokām

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

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

Mazgāšana veļasmašīnā

Piemērota mazgāšanai veļasmašīnā 30 °C.



Neizvērsiet ierīci uz āru, ja to mazgāsi veļasmašīnā.

5.2 Ekstremitātes atlikušās daļas tīrīšana

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



Par ekstremitātes atlikušās daļas stāvokļa pasliktināšanos ir jāziņo speciālistam.

Ja ekstremitātes atlikušajai daļai ir audu bojājumi, šīs ierīces lietošana ir jāpārtrauc.

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



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

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Vide

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

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

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

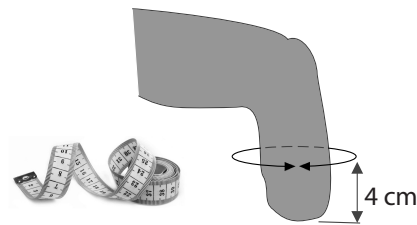


Piemērota lietošanai dušā

7 Pareizā izmēra izvēle

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

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



Izmērītais apkārtmērs (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Pieejamie izmēri	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Amortizējošās odeses liešana/skenēšana

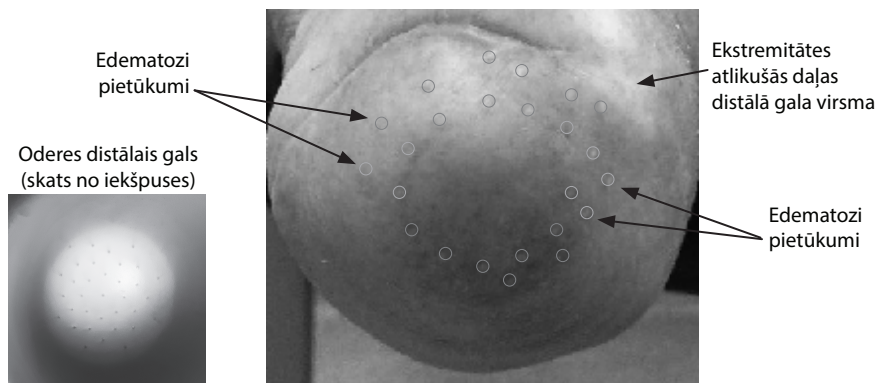
Pirms sākt lietošanu

Ļaujiet lietotājam nēsāt ierīci 10 minūtes.

(Skatīt sadaļu *Ierīces uzvilkšana*.)

Liešana/skenēšana

Iesakām izmantot liešanas metodi, kas akcentē svara balstīšanas zonas, tādas kā mediālais muskuļu paplašinājums, kā arī pārvieto liekos audus distāli, jo pretējā gadījumā pārmērīgas distālās saskares rezultātā uzmavas iedarbības dēļ veidosies edematozi pietūkumi atbilstoši distālajām atverēm, kā norādīts zemāk.



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

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

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

9 Ierīces apgriešana

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

Lai iegūtu slīpu malu, mēs neiesakām izmantot rotējošo disk griezi.

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

Negrieziet cauri perforētajām atverēm.

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

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

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

10 Ierīces uzvilkšana

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

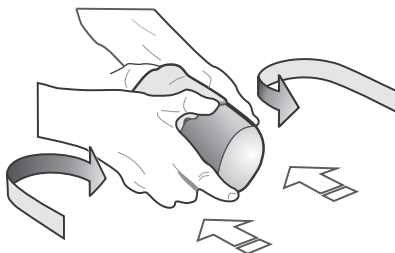
 Ierīci **NEDRĪKST** vilkt vai stiept.

1. Izgrieziet ierīci uz āru tā, lai silikona virsma būtu vērsta uz āru.
2. Uzritiniet ierīci uz ekstremitātes atlikušās daļas, vienlaikus izlaižot no ierīces visu atlikušo gaisu.

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

Piezīme!... Novelciet lietotājam šo ierīci un gaidiet, līdz lietotājam atjaunosies normālas sajūtas.

3. Vēlreiz uzvelciet šo ierīci.
4. Ja lietotājs atkārtoti zaudē jutīgumu, jūt tirpšanu vai rodas citas neparastas sajūtas, pārtrauciet lietot ierīci.
5. Pievienojiet hermētisku uzmavu pēc izvēles.



11 Pielāgošanas ieteikumi

11.1 Ierīces distālajā galā uzkrājas mitrums

Cēlonis	Risinājums
Perforētās atveres ir nosprostotas.	Notīriet ierīci. (Skatiet sadaļu <i>Ierīces tīrīšana</i>)

11.2 Ekstremitātes atlikusī daļa ir mainījusi krāsu

Cēlonis	Risinājums
Nepareizi pielāgota ierīce.	Sazinieties ar savu speciālistu.

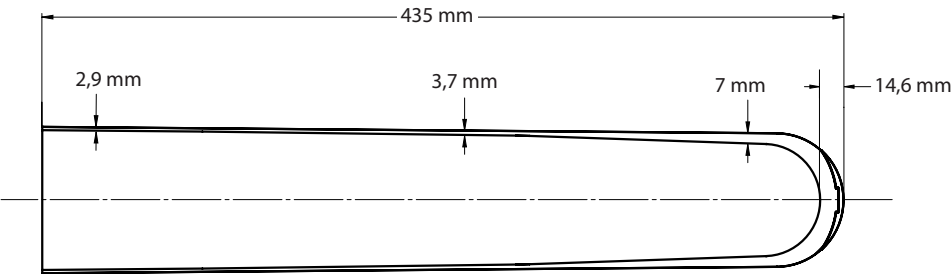
11.3 Distālajām atverēm atbilstoši edematozi pietūkumi

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

12 Tehniskie dati

Galvenie materiāli	poliamīds, likra, silikons
Šora cietība	40 šoru 00
Sastāvdaļas svars (28. izmērs)	695 g
Aktivitātes līmenis	3.–4.
Izmēru diapazons (skatiet sadaļu <i>Pareizā izmēra izvēle</i>)	22–40 cm
Garums (skatīt zemāk esošo diagrammu)	435 mm
Iekšējais garums (skatīt zemāk esošo diagrammu)	420 mm
Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons	-15 °C līdz 50 °C

Izmēri



13 Pasūtīšanas informācija

Pasūtījuma piemērs

SB	A	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Active	Zemceļa	Amortizēšana	Paralēla	Izmērs* (22–40)

Pieejams no 22. līdz 40. izmēram*:
SBATTCP22 līdz SBATTCP40

*SBATTCP23 apzīmē 23,5 izmēru. *SBATTCP26 apzīmē 26,5 izmēru.

Atbildība

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

CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

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

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

Garantija

Ierīcei tiek piešķirta 6 mēnešu garantija.

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

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

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Iesakām glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

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

Ražotāja reģistrētā adrese



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

Turinys	90
1 Aprašas ir numatyta paskirtis.....	91
2 Saugos informacija	93
3 Konstrukcija.....	94
4 Veikimas.....	94
5 Priežiūra	94
5.1 Priemonės valymas.....	95
5.2 Likusios galūnės dalies valymas.....	95
6 Naudojimo apribojimai	96
7 Tinkamo dydžio parinkimas	96
8 Paminkštinto įdėklo liejimas / skenavimas	97
9 Priemonės apipjaustymas.....	97
10 Priemonės užsidėjimas.....	98
11 Pritaikymo patarimai.....	98
11.1 Distaliniame priemonės gale kaupiasi drėgmė.....	98
11.2 Pastebėtas likusios galūnės dalies spalvos pakitimas.....	98
11.3 Edeminiai patinimai, atitinkantys distalines skylutes	98
12 Techniniai duomenys.....	99
13 Informacija apie užsakymą	99

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Ši instrukcija skirta gydytojui.

Prieš pritaikydami priemonę, atidžiai perskaitykite instrukciją.

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

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

Taikymas

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

Skirta vienam naudotojui.

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

Priemonė sudaro perforuotą paminkštiną bigės ėmiklio sandūrą, per kurios skylutes išgaruoja drėgmė, kad oda būtų sausa. Ji pagaminta iš biologiškai suderinamų medžiagų.

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

Mobilumo lygis

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

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

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

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

1 mobilumo lygis

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

2 mobilumo lygis

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

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

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

4 mobilumo lygis

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

Kontraindikacijos

- Kūgio formos likusi galūnės dalis: priemonės negalima optimaliai suformuoti, kad tiktų kūgio formos likusiai galūnės daliai
- Naudotojams, kurių rankų valdymo arba kognityvinė funkcija suprastėjusi, gali būti sudėtinga užsidėti ir valyti priemonę
- Prasti higienos įgūdžiai
- Naudotojams, kuriems aplink kelį susidaro laikančiosios movos gumbas, geriau gali tikti kito tipo įdėklas

Klinikinė nauda

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

2 Saugos informacija



Šiuo įspėjamuoju simboliu pažymėta svarbi saugos informacija.



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



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



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



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



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



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



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



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



Netraukite ir netempkite audinio. Nagai ir aštrūs papuošalai gali įplėsti audinį.

Jei audinys įplyšo, nebenaudokite priemonės ir susisiekite su „Blatchford“ pardavimo atstovu.



Priemonę gali pažeisti bigės ėmiklis su aštriu proksimaliniu kraštu.



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



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



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



Priemonę laikykite atokiai nuo tiesioginių šilumos šaltinių.

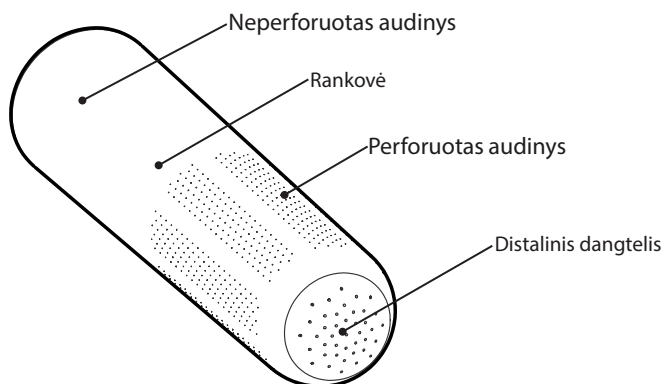


Priemonę naudokite tik su korozijai atspariais komponentais.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Audinys (poliamidas ir laikra)
- Rankovė (silikonas)
- Distalinis dangtelis (silikonas)



4 Veikimas

Priemonė, naudojama kartu su orui nelaidžia laikančiąja mova ir korozijai atspariais komponentais, suteikia daugiau kontrolės, sudaro saugią jungtį ir paminkštinimą tarp galūnės ir bigės ėmiklio. Priemonės skylutės ir korozijai atsparus išleidimo vožtuvas išleidžia drėgmę per atmosferos fazę.

5 Priežiūra

Naudotojams patarkite pranešti gydytojui apie toliau nurodytus dalykus.

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

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

5.1 Priemonės valymas

Kasdien nuplaukite priemonės vidų, kad nesikaupytų bakterijos.



Kai priemonė išversta, saugokite, kad prie jos neprikibtų dulkių, smėlio ir kitų nešvarumų, kurie gali dirginti odą.



Prieš naudodami gerai išdžiovinkite.



Nedžiovinkite džiovyklėje.

Plovimas rankomis

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

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

Plovimas skalbyklėje

Galima plauti skalbyklėje 30 °C temperatūroje.



Plaudami skalbyklėje priemonės neišverskite.

5.2 Likusios galūnės dalies valymas

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



Apie likusios galūnės dalies būklės pablogėjimą reikia pranešti gydytojui. Jei likusios galūnės dalies audiniai sužalojami, priemonę reikia nustoti naudoti.

1. Kasdien nuplaukite odą subalansuoto pH muilu be kvapiklių.
2. Nuskalaukite odą švari vandeniu, kad pašalintumėte apnašas.
3. Nusausinkite likusią galūnės dalį.
4. Sausą odą patepkite losjonu, kaip rekomendavo gydytojas.



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

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Aplinka

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

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

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

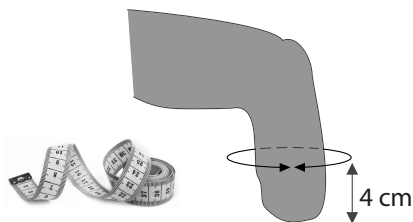


Tinkama naudoti duše

7 Tinkamo dydžio parinkimas

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

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



Išmatuota apimtis (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Galimi dydžiai	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Paminkštinto įdėklo liejimas / skenavimas

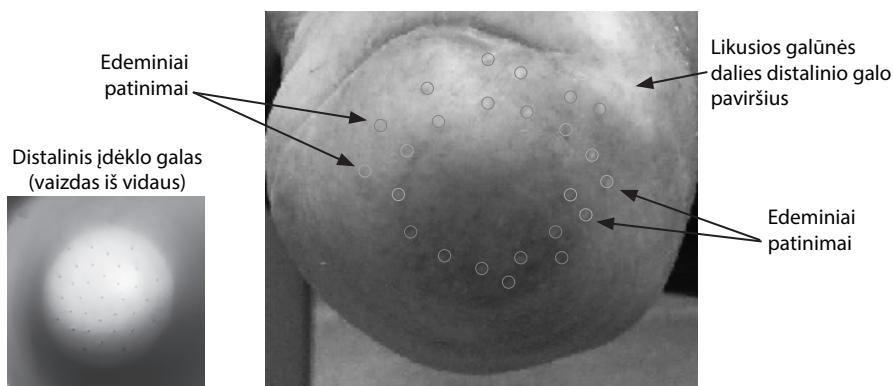
Prieš pradedant

Paprašykite naudotojo panešioti priemonę 10 minučių.

(Žr. skyrių *Priemonės užsidėjimas*.)

Liejimas / skenavimas

Rekomenduojame naudoti liejimo metodą, kurį taikant išskiriamos svorį išlaikančios sritys, pvz., medialinis krumplio išplatėjimas, o perteklinis audinys išstumiamas distaline kryptimi. Kitaip galutiniame bigės ėmiklyje gali susidaryti per stiprus distalinis kontaktas, dėl kurio gali atsirasti distalines skylutes atitinkančių edeminių patinimų, kaip parodyta toliau.



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

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

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

9 Priemonės apipjaustymas

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

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

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

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

10 Priemonės užsidėjimas



Užsidedant ir nusiimant priemonę reikia saugotis, kad nepažeistumėte jos nagais arba aštriais papuošalais.



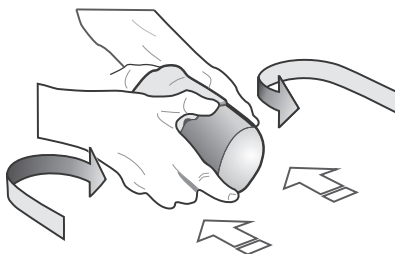
NETRAUKITE ir NETEMPKITE priemonės.

1. Išverskite priemonę silikono puse į išorę.
2. Užvyniokite priemonę ant likusios galūnės dalies išleisdami pakliuvusį orą.

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

Pastaba... Nuimkite priemonę ir palaukite, kol pranyks neįprasti pojūčiai.

3. Vėl uždėkite priemonę.
4. Jei naudotojas vėl pajus tirpimą, dilgčiojimą ar kitą neįprastą pojūtį, priemonės nebenaudokite.
5. Pridėkite parinktą orui nelaidžią movą.



11 Pritaikymo patarimai

11.1 Distaliniame priemonės gale kaupiasi drėgmė

Priežastis	Sprendimas
Užsikimšusios skylutės.	Išvalykite priemonę. (žr. skyrių <i>Priemonės valymas</i>)

11.2 Pastebėtas likusios galūnės dalies spalvos pakitimas

Priežastis	Sprendimas
Netinkamai pritaikyta priemonė.	Susisiekitė su gydytoju.

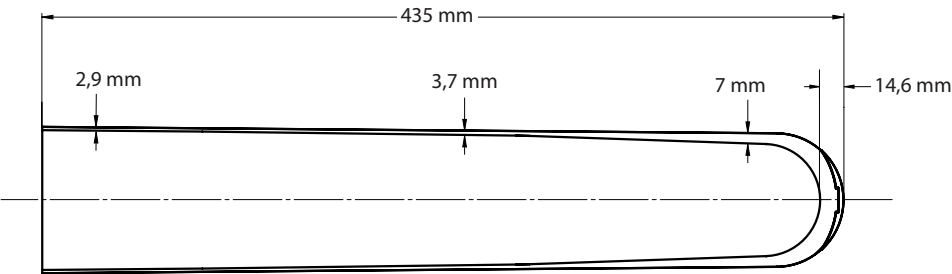
11.3 Edeminiai patinimai, atitinkantys distalines skylutes

Priežastis	Sprendimas
Per stiprus distalinis kontaktas.	Sumažinkite distalinį spaudimą, užmaudami papildomų kojinių, pailgindami arba perdarydami bigės ėmiklį.

12 Techniniai duomenys

Pagrindinės medžiagos	poliamidas, laikra, silikonas
Šoro kietis	40 pagal Šoro 00 skalę
Komponento svoris (28 dydžio)	695 g
Mobilumo lygis	3–4
Dydžių diapazonas (žr. skyrių <i>Tinkamo dydžio parinkimas</i>)	22–40 cm
Ilgis (Žr. toliau pateiktą schemą)	435 mm
Vidinis ilgis (Žr. toliau pateiktą schemą)	420 mm
Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo –15 °C iki 50 °C

Matmenys



13 Informacija apie užsakymą

Užsakymo pavyzdys

SB	A	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Active	Žemiau kelio	Paminkštintas	Lygiagretus	Dydis* (22–40)

Galima užsakyti 22–40 dydžio*:
nuo SBATTCP22 iki SBATTCP40

* SBATTCP23 skirtas 23,5 dydžiui. SBATTCP26 skirtas 26,5 dydžiui.

Atsakomybė

Gamintojas rekomenduoja naudoti priemonę tik nurodytomis sąlygomis ir numatytais tikslais. Priemonę būtina prižiūrėti vadovaujantis kartu su ja pateikta naudojimo instrukcija. Gamintojas neatsako už jokiais neigiamas pasekmes, kurias sukėlė gamintojo nepatvirtinti komponentų deriniai.

CE atitiktis

Šis gaminys atitinka Europos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus. Vadovaujantis klasifikavimo taisyklėmis, nurodytomis reglamento VIII priede, šis gaminys priskiriamas I klasės priemonėms. ES atitikties deklaraciją galima atsisiųsti šioje svetainėje: www.blatchford.co.uk



Medicinos priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

Derinimas su „Blatchford“ gaminiais patvirtintas remiantis bandymais, įskaitant konstrukcijos bandymą, atliktais pagal susijusius standartus ir Medicinos priemonių reglamentą (MPR), matmenų suderinamumu ir stebimomis eksploatacinėmis savybėmis.

Derinimas su alternatyviais CE ženklų pažymėtais gaminiais turi būti atliekamas atsižvelgiant į gydytojo atliktą dokumentuotą vietinį rizikos vertinimą.

Garantija

Priemonei suteikiama 6 mėnesių garantija.

Naudotojas turi žinoti, kad dėl pakeitimų ar modifikacijų, kurie nėra aiškiai patvirtinti, gali būti panaikinta garantija, naudojimo licencijos ir išimty.

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Jei mažai tikėtina atveju įvyktų rimtas incidentas, susijęs su šia priemone, apie jį reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai nacionalinei institucijai.

Su aplinkosauga susiję aspektai

Šis gaminys pagamintas iš silikono gumos ir audinio, kurių negalima lengvai perdirbti: išmeskite atsakingai kaip įprastas atliekas pagal vietos atliekų tvarkymo reglamentus.

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Išsaugokite pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

„Silcare Breathe“ ir „Blatchford“ yra „Blatchford Products Limited“ registruotieji prekių ženklai.

Registruotas gamintojo adresas



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

Sisukord	101
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	102
2 Ohutusteave.....	104
3 Konstruktioon	105
4 Otstarve	105
5 Hooldus.....	105
5.1 Seadme puhastamine	106
5.2 Köndi puhastamine	106
6 Kasutuspiirangud.....	107
7 Sobiva suuruse valimine.....	107
8 Valamine/skannimine pehmenduse silikoonhülsil	108
9 Seadme pikkusesse löikamine	108
10 Seadme pealepanek.....	109
11 Sobitamisinõuanded.....	109
11.1 Niiskus seadme distaalses otsas	109
11.2 Köndi värvimuutus	109
11.3 Silikoonhülssi distaalsele perforatsioonile vastav distaalne turse	109
12 Tehnilised andmed	110
13 Tellimisteave.....	110

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Käesolev juhend on mõeldud proteesimeistrile.

Palun lugege käesolev juhend enne seadme sobitamist tähelepanelikult läbi.

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis Silcare Breathe Active-sarja pehmen-duse silikoonhülsile.

Veenduge, et kasutaja on kõik kasutusjuhised endale selgeks teinud, pöörates erilist tähelepanu hooldus- ja ohutusteabele.

Kasutamine

Seade on liideskomponent, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

See on ette nähtud mõõdukalt aktiivsele kuni väga aktiivsele kasutajale, kelle kõndi pehmekoe katvus on hea.

Seade moodustab perforeeritud pehmen-datud hülsiliidese, mis võimaldab niiskusel välja pääseda ja nahka kuivana hoida. See on valmistatud bioühilduvatest materjalidest.

Mugavuse tagamiseks veenduge, et kasutajale on selgeks tehtud, kuidas seadet õigesti käidelda ning peale panna / ära võtta. Vt jaotist 10 *Seadme pealepanek*. Veenduge, et ta oskab seadet hooldada ja seda hügieeni tagamiseks puhtana hoida, nagu on kirjeldatud käesolevas juhendis. Vt jaotist 5 *Hooldus*.

Aktiivsusgrupp

Seade on soovitatav III ja IV aktiivsusgrupi kasutajatele, kuid võib sobida kõigi nelja aktiivsusgrupi kasutajatele.

Silcare Walk-sarja silikoonhülssides kasutatud silikoon on pehmem ja elastsem kui see, mis on kasutusel Silcare Active-sarjas. Pehmem silikoon pakub suuremat mugavust ja elastsust kõigis suundades, kuid võib tunduda kõrgemate aktiivsusgruppide puhul nõrgema ühendusega või ebakindlam. Silcare Walk-sarja silikoonhülssid on seega üldjuhul soovitatavad vähemaktiivsetele kasutajatele (I ja II aktiivsusgrupp).

Silcare Active-sarja silikoonhülssides kasutatud silikoon on jäigem ja veidi vähem elastne, mis pakub kõrgemate aktiivsusgruppide puhul kindlamat ühendust. Silcare Active-sarja silikoonhülssid on seega soovitatavad aktiivsematele kasutajatele (III ja IV aktiivsusgrupp).

Juhime tähelepanu sellele, et mõned suurema aktiivsusega kasutajad, kellel on kõndi pehmekoe katvus kehv ja/või suurem tundlikkus, võivad eelistada jäigemal Silcare Active-sarja silikoonhülslil asemel suuremat mugavust, mida pakub Silcare Walk-sarja silikoonhülslil pehmem silikoon. Ja vastupidi-selt võivad mõned väiksema aktiivsusega kasutajad, kellel on kõndi pehmekoe katvus hea ja/või väiksem tundlikkus, eelistada pehmemal Silcare Walk-sarja silikoonhülslil asemel suuremat kindlust, mida pakub jäigem Silcare Active-sarja silikoonhülss.

Aktiivsusgrupp 1

Patsient on suuteline või võimeline kasutama proteesi liikumiseks või kõndimiseks tasasel pinnal muutumatu kõnnikiirusega. Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida vaid lühikeste sammudega või aeglase kõnnikiirusega.

Aktiivsusgrupp 2

Patsient on suuteline või võimeline kõndima ning iseseisvalt ületama madalamaid igapäevasest keskkonnast tulenevaid takistusi (äärekivid, trepid või ebatasased pinnad). Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida lühiajaliselt kiirema tempoga.

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega.

Iseloomustab patsienti, kes on suuteline kõndima ka kiire kõnnikiirusega, ületama enamikku igapäevasest keskkonnast tulenevatest takistustest ning võib tegeleda kutse-, teraapia- või treeningtegevustega, mis seavad proteesile lihtsalt liikumise abistamisest suuremad nõudmised.

Aktiivsusgrupp 4

Patsient on suuteline või võimeline kõndima proteesiga viisil, mis ületab elementaarseid kõndimisoskusi ning nõuab suuremat löögi- või pingetaluvust või energiataset. Iseloomustab lapse, aktiivse täiskasvanu või sportlase proteetilisi vajadusi.

Vastunäidustused

- Kooniline kõnt – seade ei pruugi olla optimaalse kujuga, et istuda koonilisele kõndile
- Kehva käte või kognitiivse funktsiooniga kasutajale võib seadme pealepanek ja puhastamine olla keeruline
- Kehv hügieen
- Kasutajatele, kellel muudaks ümbrissukk põlve liiga paksuks, võib sobida paremini mõnda teist tüüpi silikoonhülss

Kliiniline kasu

- On pehmenduseks kõndi ja kõvahülsi vahel
- Jaotab kõvahülsi survet ühtlasemalt võrreldes teiste materjalide ja alternatiivsete pehmenduslahendustega
- Toetab haava paranemist ning vähendab kõndiga seotud terviseprobleeme võrreldes perforeerimata silikoonhülssidega
- Parem soojusjuhtivus võrreldes teiste temperatuuri reguleerimise lahendustega
- Laseb higil naha pinnalt aurustuda ja parandab propriotseptsiooni
- Patsiendid eelistavad perforeeritud silikoonhülse perforeerimata variantidele
- Proteesi ei ole tarvis päeva jooksul nii palju kõndi kuivatamiseks eemaldada võrreldes perforeerimata silikoonhülssidega

2 Ohutusteave



Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave.



Kui kasutaja seisund muutub, peaks ta sellest viivitamatult proteesimeistrile teada andma.



Kõndi seisundi halvenemisest või tundlikkuse muutumisest tuleks teatada proteesimeistrile. Kõndi pehme koe kahjustuste tekkimisel tuleks seadme kasutamine lõpetada.



Nahakahjustused või avatud haavad tuleb nõuetekohaselt ja sobivalt siduda, et vältida vahetut kontakti seadmega.



Tundliku nahaga, diabeetikustest ja vaskulaarhaigustega kasutajad peaksid olema eriti tähelepanelikud ning peavad võib-olla kasutama tundlikes piirkondades libestit. Soovitame regulaarselt visuaalselt kontrollida ja kasutaja peaks vajadusel proteesimeistriga nõu pidama.



Muude meditsiiniliste seisundite puhul peaks kasutaja järgima arstilt või proteesimeistrilt saadud nahahoolduse nõuandeid ja soovitusi.



Nahk võib suuremate aukude sisse kinni jääda ning see võib põhjustada villoid. Kui augud suurenevad, lõpetage seadme kasutamine.



Kui tekib silikoonhülssi distaalsele perforatsioonile vastav distaalne turse, tuleks silikoonhülssi kasutamine lõpetada ja tursest teavitada proteesimeistrit.



Ärge kasutage alkoholi sisaldavaid pihusteid, kodukeemiat ega abrasiivseid vahendeid. Need puhastusvahendid võivad seadet kahjustada ning ärritada nahka.



Ärge kangast tõmmake ega venitage. Künjed ja teravad ehted võivad kangast rebida.

Kui kangas on rebendeid, lõpetage seadme kasutamine ja võtke ühendust Blatchfordi müügiesindajaga.



Terava proksimaalse servaga kõvahülss võib seadet kahjustada.



Olge seadet käideldes ettevaatlik, et vältida seadme saastamist võõrmaterjalidega, mis võivad selle külge kleepuda ja nahaärritust tekitada (nt klaaskiud).



Olge sokki kõndides tõmmates, rõivaid selga pannes ja jäsemeproteesi paigaldades teadlik sellest, et seadmele võib kuhjuda staatiline laeng.



Lämbumisohu vältimiseks tuleb seadet hoida beebidele ja lastele kättesaamatus kohas.



Hoidke seadet eemal otsestest soojusallikatest.

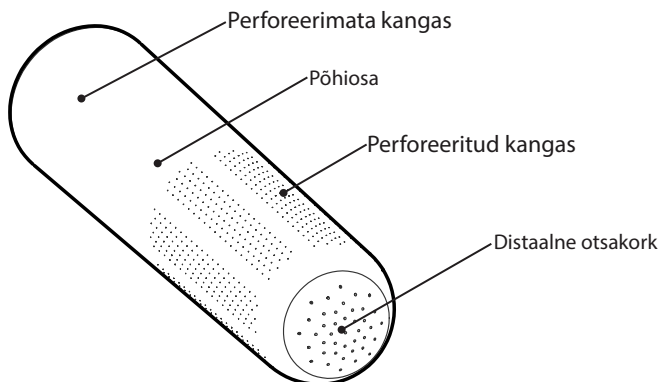


Kasutage seadet ainult koos korrosioonikindlate komponentidega.

3 Konstruktsioon

Peamised osad

- Kanga (polüamiid ja Lycra)
- Põhiosa (silikoon)
- Distaalne otsakork (silikoon)



4 Otstarve

Kui seadet kasutatakse koos õhukindla ümbrissukaga ja korrosioonikindlate komponentidega, pakub see kontrolli, kindlat ühendust ning pehmenust kõndi ja kõvahülsi vahel. Seadme perforatsioon ja korrosioonikindel õhuväljutusklaap võimaldavad niiskusel toeperioodi ajal väljuda.

5 Hooldus

Kasutajat tuleks juhendada teatama proteesimeistrile järgmisest.

- Kanga või silikooni rebendid
- Kõndi pehmekoe kahjustused
- Distaalne turse
- Suurenenud augud
- Kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutus
- Kõndi seisundi halvenemine/muutus
- Seadme omaduste muutus
- Niiskus seadme distaalses otsas

Märkus.... Kokkupuude higiga põhjustab hülsi osade materjalide värvimuutust.

5.1 Seadme puhastamine

Peske seadet iga päev, et vältida bakterite paljunemist.



Käidelge pahempidi pööratud seadet ettevaatlikult, et vältida saastumist tolmu, puru jt võõrkehadega, mis võiks põhjustada nahaärritust.



Laske enne kasutamist täielikult kuivada.



Ärge kuivatage trummelkuivatis.

Käsitsipesu

1. Pöörake seade pahempidi, et silikoonkülg oleks väljaspool.
2. Puhastage silikoonpinda ja distaalset otsakorki lõhnaaineteta neutraalse pH-ga seebi vesilahusega.
3. Pöörake seade tagasi, et silikoonkülg oleks seespool.
4. Täitke seade sooja veega ning hoidke proksimaalset otsa suletuna ja pigistage samal ajal distaalset otsa, et vett läbi aukude suruda.
5. Loputage seadet puhta veega, et kõik jäägid eemaldada.
6. Kuivatage seadet ebemevaba lapiga või laske sellel õhu käes kuivada. Olge seadme kuivatamisel ja käitlemisel ettevaatlik.

Märkus... Seadme kuivatamisel peab silikoonkülg olema alati seespool. Vastasel juhul võib kangas välja venida ja deformeeruda.

Masinspesu

Masinspesu on lubatud temperatuuril 30 °C.



Ärge seadet masinspesuks pahempidi pöörake.

5.2 Köndi puhastamine

Kontrollige kõnti enne ja pärast jäsemeproteesi kasutamist või vähemalt kord päevas.



Köndi seisundi halvenemisest tuleks teatada proteesimeistrile. Köndi pehme koe kahjustuste tekkimisel tuleks seadme kasutamine lõpetada.

1. Puhastage nahka iga päev lõhnaaineteta neutraalse pH-ga seebiga.
2. Loputage nahka puhta veega, et kõik jäägid eemaldada.
3. Kuivatage kõnt.
4. Kandke kreemi kuivale nahale vastavalt proteesimeistri soovitudele.



Nahakahjustused või avatud haavad tuleb nõuetekohaselt ja sobivalt siduda, et vältida vahetut kontakti seadmega.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutisiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Keskkond

Ärge laske seadmel puutuda kokku korrodeerivate ainetega (nt happed, tööstuslikud pesuained, pleegiti, kloor). Kreemide ja piimade kasutamisel selle seadmega tuleks olla ettevaatlik, sest need võivad põhjustada materjalide pehmenemist ja venimist või deformeerumist.

Hoidke eemal teravatest esemetest (nt ehted, küüned).

Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus
–15 °C kuni 50 °C.

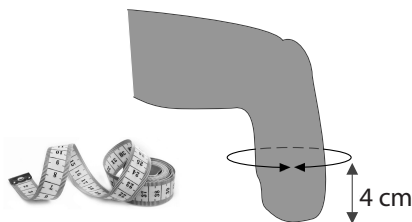


Lubatud kasutada duši all

7 Sobiva suuruse valimine

Õige istumise ja kasutusmugavuse tagamiseks on oluline määrata kasutajale sobiv suurus.

1. Mõõtke kõndi ümbermõõt 4 cm kauguselt distaalsest otsast.
2. Kui kõndi ümbermõõt on võrdne tabelis toodud suurusega, valige ühe võrra väiksem suurus.
3. Kui kõndi ümbermõõt on kahe tabelis toodud suuruse vahel, valige väiksem suurus.



Kõndi ümbermõõt (cm)	22.2- 23.5	23.6- 25	25.1- 26.5	26.6- 28	28.1- 30	30.1- 32	32.1- 34	34.1- 36	36.1- 40	40.1- 42
Saadaolevad suurused	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40

8 Valamine/skannimine pehmenemise silikoonhülsil

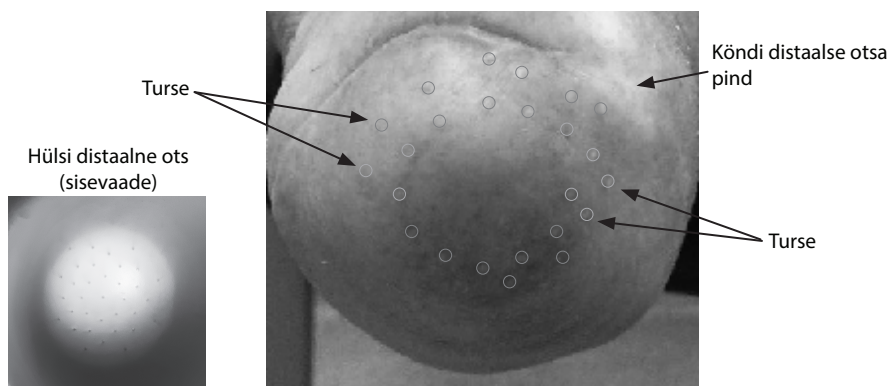
Enne alustamist

Laske kasutajal seadet 10 minutit kanda.

(Vt jaotist *Seadme pealepanek*.)

Valamine/skannimine

Soovitame kasutada valamismeetodit, mis rõhutab keharaskust toetavaid alasid (nagu luuotsa mediaalne osa) ning surub liigkoe distaalselt kõrvale; vastasel juhul võib olla tulemuseks liigne distaalne kontakt lõplikus kõvahülsis, mis põhjustab distaalsele perforatsioonile vastavat turset (vt illustratsiooni).



Lisaks on diagnostilise kõvahülsi valmistamisel soovitatav kasutada 5 mm Pelite'ist vaherõngast, et kõvahülssi veelgi pikendada. Kui olete kõvahülsi istumisega rahul (kasutades vajadusel lisasokke), võib vaherõnga vajaduse korral eemaldada, kui liigne distaalne kontakt põhjustab distaalset turset.

! Silikoonhülsi pehmus võib varjata distaalse kontakti ulatust ning liigest kontaktist annab siis märku ainult distaalse turse tekkimine.

! Diagnostilise kõvahülsi kasutamine on rangelt soovitatav, et hinnata distaalse surve/kontakti ulatust.

9 Seadme pikkusesse lõikamine

Seadet võib vastavalt vajadusele lühemaks lõigata, kuid kunagi ei tohi seda lõigata kõvahülsi ülaservast madalamaks.

Soovitame kasutada ketaslõikurit, et saavutada viltune lõikeserv.

Jätke seade piisavalt pikaks, et selle proksimaalne serv ulatuks üle kõvahülsi serva.

Vältige lõikamist läbi aukude.

Kärpige seadme proksimaalset serva, et see vastaks kasutaja kõvahülsi kujule.

Vajaduse korral lõigake seadme proksimaalne serv laineliseks, et vähendada nihkepinget.

! Võimaluse korral vältige teravad servi ja järsku kuju muutmist, mis võib põhjustada silikooni ja kanga rebendeid.

10 Seadme pealepanek

 Seadme pealepanekul/äravõtmisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida selle kahjustamist küünite või teravate ehetega.

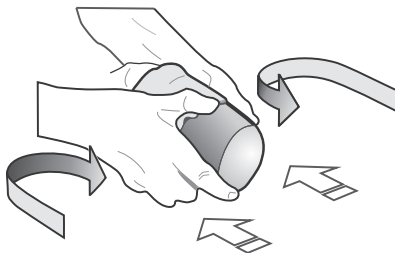
 ÄRGE seadet tõmmake ega venitage.

1. Pöörake seade pahempidi, et silikoonkülg oleks väljaspool.
2. Rullige seade kõndile, olles hoolikas, et see jääks hermeetiliselt naha vastu.

Kui olete seadme peale pannud, laske kasutajal seda 10 minutit kanda. Kui kasutaja kaebab 10 minuti jooksul tuimust, kihelust või muud ebatavalist tunnet, toimige järgmiselt.

Märkus... Võtke seade ära ja oodake, kuni kõnt tundub normaalne.

3. Pange seade tagasi kõndile.
4. Kui kasutaja kaebab uuesti tuimust, kihelust või muud ebatavalist tunnet, lõpetage seadme kasutamine.
5. Lisage endale sobiv õhukindel ümbrissukk.



11 Sobitamishõõuanded

11.1 Niiskus seadme distaalses otsas

Põhjus	Lahendus
Augud on ummistunud.	Puhastage seade. (Vt jaotist <i>Seadme puhastamine</i> .)

11.2 Kõndi värvimuutus

Põhjus	Lahendus
Seade ei istu õigesti.	Võtke ühendust oma proteesimeistriga.

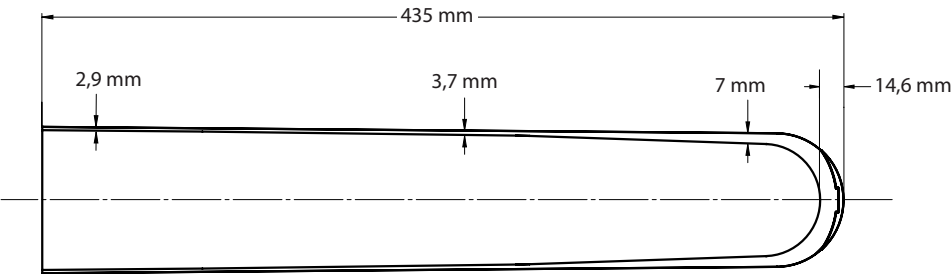
11.3 Silikoonhülssi distaalsele perforatsioonile vastav distaalne turse

Põhjus	Lahendus
Liigne distaalne kontakt.	Vähendage survet kõndi otsas, kasutades lisasokke või pikendades/kohandades kõvahülssi.

12 Tehnilised andmed

Peamised materjalid	Polüamiid, Lycra, silikoon
Shore'i kõvadus	40 Shore 00
Komponendi mass (<i>suurus 28</i>)	695 g
Aktiivsusgrupp	III–IV
Suurused (vt jaotist <i>Sobiva suuruse valimine</i>)	22–40 cm
Pikkus (vt järgmist joonist)	435 mm
Sisepikkus (vt järgmist joonist)	420 mm
Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur	–15 °C kuni 50 °C

Mõõtmed



13 Tellimisteave

Näidistellimus

SB	A	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Active	Transtibiaalne	Pehmendus	Paralleelne	Suurus* (22–40)

Saadaval suurused 22 kuni 40*:
SBATTCP22 kuni SBATTCP40

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

Vastutus

Tootja soovib kasutada seadet üksnes nimetatud tingimustes ja kasutusotstarbel. Seadet tuleb hooldada kooskõlas seadme komplektis oleva kasutusjuhendiga. Tootja ei vastuta mingisuguste kõrvaltoimete eest, mis on põhjustatud komponentide kombinatsioonist, mida tootja pole heaks kiitnud.

CE-vastavus

Toode on kooskõlas Euroopa meditsiiniseadmete määruse EL 2017/745 nõuetega. Toode on liigitatud I klassi seadmeks vastavalt määruse VIII lisas toodud liigitamisreeglitele. Euroopa Liidu vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida järgmiselt aadressilt: www.blatchford.co.uk



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

Kasutamine koos Blatchfordi toodetega on heaks kiidetud, tuginedes kooskõlas asjaomaste standardite ja meditsiiniseadmete direktiiviga tehtud katsetele (sh konstruktsioonikatte, mõõtmete ühilduvus ja toimivuse jälgimine praktikas).

Kasutamine koos mõne teise CE-märgisega tootega nõuab eelnevat dokumenteeritud kohalikku riskianalüüsi proteesimeistri poolt.

Garantii

Seadmel on 6-kuuline garantiiäeg.

Kasutaja peab olema teadlik, et muudatused või täiendused, milleks ei ole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusload ja vabastused kehtetuks muuta.

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

Seadmega seotud ohujuhtumitest, mis on äärmiselt ebatõenäolised, tuleks teavitada tootjat ja oma riigi pädevat asutust.

Keskkonnaaspektid

Toode on valmistatud silikoonkummist ja kangast, mida ei ole võimalik hõlpsalt ringlusse võtta. Kõrvaldage see vastutustundlikult üldjäätmetena kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega.

Pakendi etiketi säilitamine

Teil soovitatakse pakendi etikett alles hoida ning seda säilitada selle seadme tarnimise dokumendina.

Kaubamärgid

Silcare Breathe ja Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

Tootja registriaadress



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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: customer.service@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

Blatchford Inc.

1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordus.com

Blatchford Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

Endolite India Ltd.

A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

Ortopro AS

Hardangervegen 72
Seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55 91 88 60
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

