

Silcare Walk Cushion Liner

Silcare Walk Locking Liner

User Guide

SWTTCP22–SWTTCP40
SWTTLP22–SWTTLP40

EN	User Guide	2
FR	Guide de l'utilisateur	9
DE	Bedienungsanleitung	16
IT	Guida per il paziente	23
ES	Guía del usuario	30
NL	Gebruikershandleiding	37
PL	Podręcznik użytkownika	44
PT	Guia do utilizador	51
CS	Návod k obsluze	58

Contents2

1 Description and Intended Purpose2

2 Safety Information3

3 Construction4

4 Maintenance4

 4.1 Cleaning the Device5

 4.2 Cleaning the Residual Limb.....5

5 Limitations on Use5

6 Donning the Device6

7 Fitting Advice.....6

8 Technical Data7

1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to Silcare Walk Cushion and Locking Liner unless otherwise stated.

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

Application

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

Intended for single user.

The device provides a cushioned socket interface and is manufactured from biocompatible materials. It is intended for a low to moderate activity user.

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.

Please read these instructions carefully before fitting the device.

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information.



Inspect the device for damage/deterioration before and after each use. Report anything that might affect functionality.



Any deterioration in residuum condition or any change in sensation should be reported to the practitioner.



Make sure that any damaged skin or open wounds are 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.



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 device. Fingernails, sharp jewelry, and the locking pin can tear the device. If the device 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.

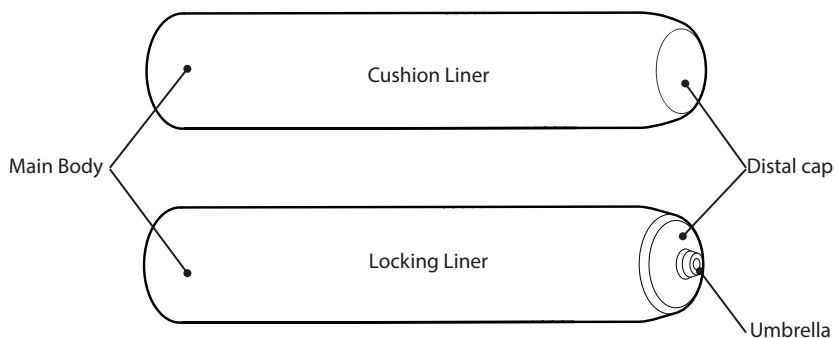


Do not overtighten the locking pin.

3 Construction

Principal Parts

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



4 Maintenance

Advise users to report the following to their practitioner:

- Tears in the fabric or the silicone
- Tissue damage on the residual limb
- Changes in either body weight or activity level
- Deterioration/changes to the residual limb
- Changes in the performance of the device

4.1 Cleaning the Device

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



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



Dry thoroughly before use.



Do not tumble dry.

Washing by Hand

1. Invert the device so that its silicone side points externally.
2. Clean the silicone 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. Rinse the device with clean water to remove all residues.
5. 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 device can stretch and become distorted.

Machine Wash

Suitable for machine washing at 30 °C.



Do not invert the device for machine washing.

4.2 Cleaning the 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.

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



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

5 Limitations on Use

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 stretch 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

6 Donning the Device

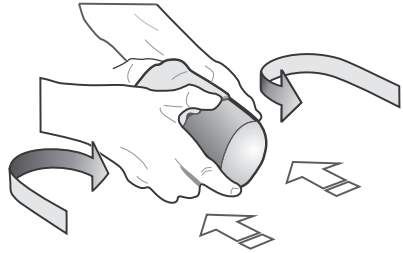


Care must be taken during donning/doffing not to damage the device with fingernails, sharp jewelry or the locking pin.



Do NOT pull or stretch the device.

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



If the user feels numbness, tingling or any unusual sensation while using the device remove the it until normal sensation returns.

If this persists, contact your practitioner.

7 Fitting Advice

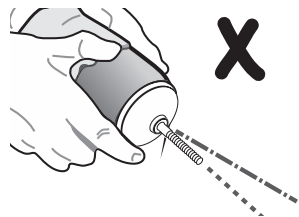
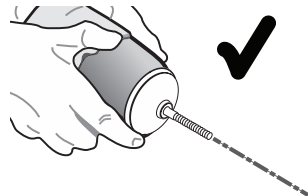
Cushion

The device must be worn in conjunction with an air-tight sleeve.

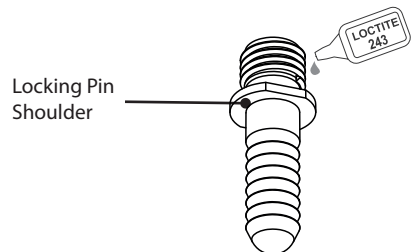
Locking

When using a locking liner the integrated matrix should finish just below fibula head/patella tendon level.

The locking pin must always follow the long axis of the residual limb. (See diagrams.)



The pin should be secured by applying Loctite 243 to the threads of the locking pin. Torque the locking pin to 3 Nm, or tighten it with your fingers by 1/8 to 1/4 of a turn.

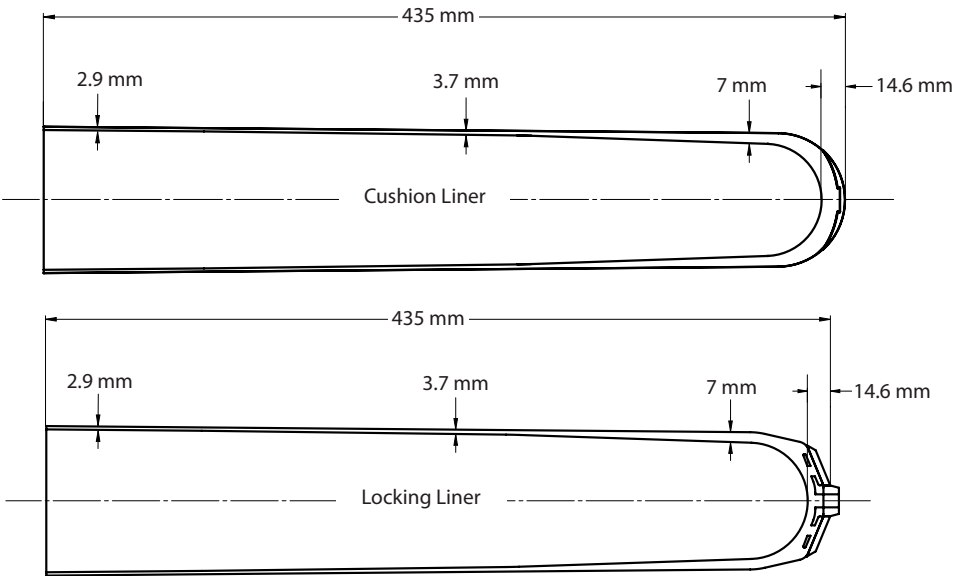


8 Technical Data

Principal Materials	polyamide, lycra, silicone, nylon
Shore Hardness	30-35 shore 00
Component Weight (<i>size 28</i>)	695 g (1 lb 8 oz)
Activity Level	Low to Moderate
Size Range	22-40 cm
Length (See diagram below)	435 mm
Internal Length (See diagram below)	420 mm
Matrix Length (Locking Type Only)	Approx. 10 cm
Operating and Storage Temperature Range	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Distal End Attachment (Locking Type Only)	M10 Requires Locking Pin With a Shoulder*
Locking Pin Shoulder Diameter	13.5-19 mm

*Locking Pin Not Supplied

Dimensions



Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

The device is warranted for 6 months from original date of purchase unless otherwise stated. See Blatchford catalogue for details.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Trademark Acknowledgments

Silcare and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address



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

Table des matières	9
1 Description et objectif visé	9
2 Informations de sécurité.....	10
3 Construction	11
4 Entretien	11
4.1 Nettoyage du dispositif	12
4.2 Nettoyage du membre résiduel.....	12
5 Limites d'utilisation	12
6 Mise en place du dispositif	13
7 Conseils de pose.....	13
8 Données techniques.....	14

1 Description et objectif visé

Ces instructions sont destinées à l'utilisateur. Conserver ces instructions.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer au manchon d'amorti et de verrouillage Silcare Walk sauf indication contraire.

Assurez-vous d'avoir bien compris toutes les instructions d'utilisation, et de porter une attention particulière aux sections des informations relatives à l'entretien et à la sécurité.

Application

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

Destiné à un utilisateur unique.

Le dispositif offre une interface d'emboîture rembourrée et il est fabriqué à partir de matériaux biocompatibles. Il est destiné à un utilisateur ayant une activité faible à modérée.

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

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

2 Informations de sécurité



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



Inspectez le dispositif avant et après chaque utilisation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou détérioré. Signalez tout ce qui pourrait affecter sa fonctionnalité.



Toute détérioration de l'état du membre résiduel ou tout changement de sensation doit être signalé au praticien.



Veillez à ce que toute peau endommagée ou les blessures ouvertes soient correctement et convenablement pansées pour éviter tout contact direct avec le dispositif.



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



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



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



Ne tirez pas sur le dispositif et ne l'étirez pas. Les ongles, les bijoux pointus et la tige de verrouillage peuvent déchirer le dispositif. Si le dispositif est déchiré, cessez de l'utiliser et contactez un représentant de Blatchford.



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



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



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



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



Tenez le dispositif éloigné des sources de chaleur directes.

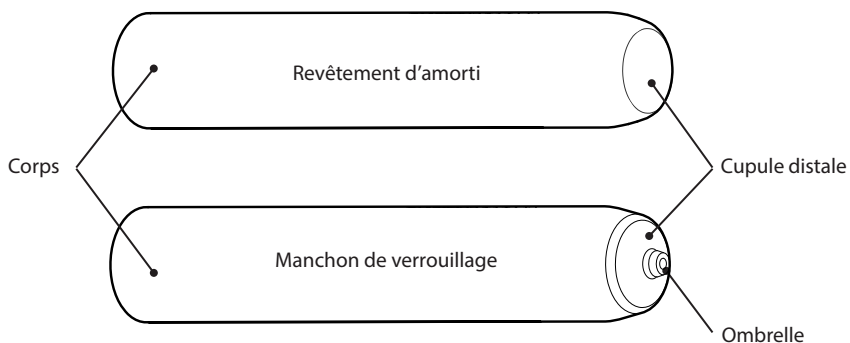


Ne serrez pas trop la tige de verrouillage.

3 Construction

Composants principaux

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



4 Entretien

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

- Des déchirures dans le tissu ou le silicone
- Des lésions tissulaires sur le membre résiduel
- Des changements de poids ou de niveau d'activité
- La détérioration ou des changements au niveau du membre résiduel
- Des changements de performances du dispositif

4.1 Nettoyage du dispositif

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

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

 **Séchez-le soigneusement avant de l'utiliser.**

 **Ne le passez pas au sèche-linge.**

Lavage à la main

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

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

Lavage en machine

Convient pour un lavage en machine à 30 °C.

 **Ne retournez pas le dispositif pour le lavage en machine.**

4.2 Nettoyage du membre résiduel

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

 **Toute détérioration de l'état du membre résiduel doit être signalée au praticien.**

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

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

5 Limites d'utilisation

Environnement

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

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

Pour une utilisation exclusivement entre -15 °C et 50 °C.



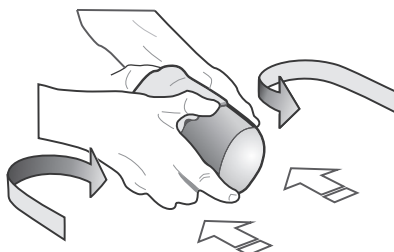
Convient pour la douche

6 Mise en place du dispositif

 **Lors de l'enfilage ou du retrait, il faut veiller à ne pas endommager le dispositif avec des ongles, des bijoux pointus ou la tige de verrouillage.**

 **Ne tirez pas sur le dispositif et ne l'étirez pas.**

1. Retournez le dispositif de manière à ce que le côté en silicone soit dirigé vers l'extérieur.
2. Alignez la tige de verrouillage avec l'axe longitudinal du membre résiduel. (Manchon de verrouillage uniquement.)
3. Déroulez le dispositif sur le membre résiduel en prenant soin d'expulser l'air emprisonné.



Si l'utilisateur ressent un engourdissement, un picotement ou toute autre sensation inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif, retirez-le jusqu'au retour d'une sensation normale.

Si la sensation persiste, contactez votre praticien.

7 Conseils de pose

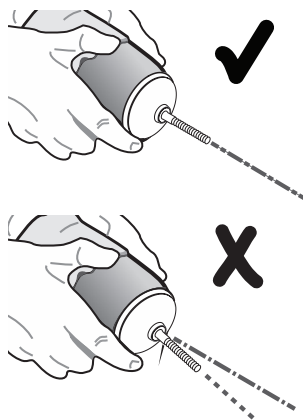
Amorti

Le dispositif doit être porté avec une gaine étanche à l'air.

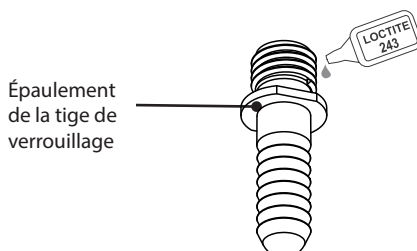
Verrouillage

Lors de l'utilisation d'un manchon de verrouillage, la matrice intégrée doit se terminer juste en dessous du niveau de la tête du péroné/du tendon rotulien.

La tige de verrouillage doit toujours suivre l'axe longitudinal du membre résiduel. (Voir les schémas.)



La tige doit être fixée en appliquant du Loctite 243 sur la tige de verrouillage. Serrez la tige de verrouillage à 3 Nm, ou serrez-la avec vos doigts de 1/8 à 1/4 de tour.

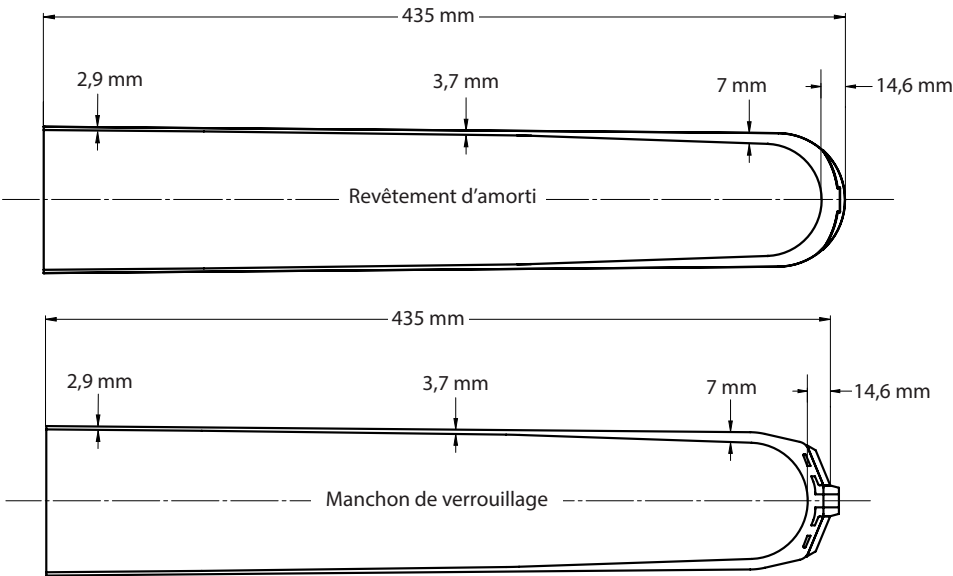


8 Données techniques

Matières principales	polyamide, lycra, silicone, nylon
Dureté Shore	30-35 shore 00
Poids du composant (<i>taille 28</i>)	695 g
Niveau d'activité	Faible à modérée
Fourchette de tailles	22-40 cm
Longueur (Voir le schéma ci-dessous)	435 mm
Longueur intérieure (Voir le schéma ci-dessous)	420 mm
Longueur de la matrice (Type à verrouillage uniquement)	environ 10 cm
Plage de température de fonctionnement et de stockage	-15 °C et 50 °C
Attache de l'extrémité distale (Type à verrouillage uniquement)	M10 Nécessite une tige de verrouillage avec épaulement*
Diamètre de l'épaulement de la tige de verrouillage	13,5-19 mm

*Tige de verrouillage non fournie

Dimensions



Responsabilité

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

Conformité CE

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



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Garantie

Le dispositif est garanti pendant 6 mois à compter de la date du premier achat, sauf indication contraire. Voir le catalogue Blatchford pour plus de détails.

Signalement des incidents graves

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

Aspects environnementaux

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

Reconnaissance des marques

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

Siège social du fabricant



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

Inhalt..... 16

1 Beschreibung und Verwendungszweck 16

2 Sicherheitsinformationen 17

3 Aufbau 18

4 Wartung 18

 4.1 Reinigen des Produkts..... 19

 4.2 Reinigen des Stumpfes 19

5 Verwendungseinschränkungen..... 19

6 Anlegen des Produkts..... 20

7 Ratschläge für die Anpassung 20

8 Technische Daten..... 21

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Anweisungen richten sich an den Anwender. Bitte bewahren Sie diese Anweisungen auf. Der Begriff *Produkt* wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf den Silcare Walk Cushion und Locking Liner, außer anderweitig angegeben.

Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung verstanden haben, und beachten Sie insbesondere die Abschnitte mit Wartungs- und Sicherheitsinformationen.

Anwendung

Das Produkt ist nur als Verbindungskomponente für eine Prothese der unteren Extremität vorgesehen. Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Das Produkt bietet eine gepolsterte Verbindung zum Schaft und wird aus biokompatiblen Materialien hergestellt. Er ist für Anwender mit geringer bis mittlerer Aktivität konzipiert.

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

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

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor.



Untersuchen Sie das Produkt vor und nach jedem Gebrauch auf Schäden und Verschleiß. Berichten Sie jegliche Vorkommnisse, die die Funktion beeinträchtigen könnten.



Jegliche Verschlechterung des Residuum-Zustands oder Veränderungen bei der Empfindung sollten der Fachkraft mitgeteilt werden.



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



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



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



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



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



Schäfte mit scharfen proximalen Kanten können das Produkt beschädigen.



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



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



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



Halten Sie das Produkt von direkten Wärmequellen fern.

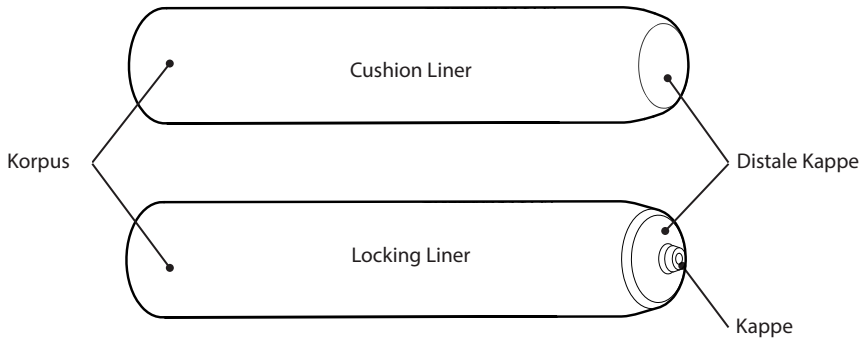


Ziehen Sie den Arretierungsstift nicht zu stark an.

3 Aufbau

Hauptteile

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



4 Wartung

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

- Risse im Textilmaterial oder Silikon
- Gewebeschäden am Stumpf
- Veränderungen des Körpergewichts oder der Mobilität
- Verschlechterung/Veränderungen des Stumpfes
- Veränderungen in der Produktleistung

4.1 Reinigen des Produkts

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

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

 **Trocknen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig.**

 **Nicht in einen Wäschetrockner geben.**

Handwäsche

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

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

Maschinenwäsche

Geeignet für die Maschinenwäsche bei 30 °C.

 **Das Produkt bei der Maschinenwäsche nicht auf links drehen.**

4.2 Reinigen des Stumpfes

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

 **Jegliche Verschlechterung des Residuum-Zustands sollte der Fachkraft mitgeteilt werden.**

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

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

5 Verwendungseinschränkungen

Umwelt

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

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

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



Geeignet für die Verwendung in der Dusche

6 Anlegen des Produkts

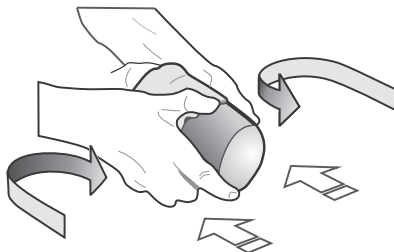


Gehen Sie beim Anlegen/Ablegen vorsichtig vor, damit das Produkt nicht durch Fingernägel, scharfkantigen Schmuck oder den Arretierungsstift beschädigt wird.



Das Produkt NICHT ziehen oder dehnen.

1. Wenden Sie das Produkt, sodass die Silikonseite nach außen zeigt.
2. Richten Sie den Arretierungsstift an der langen Achse des Stumpfes aus. (nur Locking Liner)
3. Rollen Sie das Produkt auf dem Stumpf ab und lassen Sie dabei eingeschlossene Luft entweichen.



Falls der Anwender bei Benutzung des Produkts an Taubheitsgefühlen, Kribbeln oder ungewöhnlichen Empfindungen leidet, entfernen Sie das Produkt und warten Sie, bis die normale Empfindung zurückkehrt.

Falls diese Empfindungen anhalten, wenden Sie sich an Ihre Fachkraft.

7 Ratschläge für die Anpassung

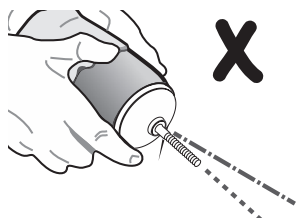
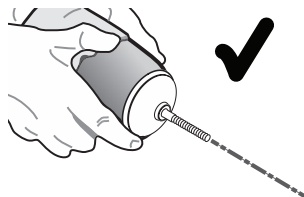
Cushion

Das Produkt muss in Verbindung mit einer luftdichten Manschette getragen werden.

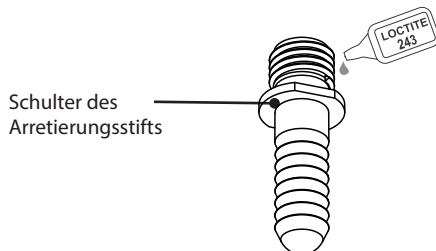
Locking

Bei Verwendung eines Locking Liners sollte die integrierte Matrix knapp unterhalb des Fibulakopfes/ der Patellasehne enden.

Der Arretierungsstift muss immer der langen Achse des Stumpfes folgen (siehe Abbildungen).



Der Stift sollte durch Auftragen von Loctite 243 auf das Gewinde des Arretierungsstifts gesichert werden. Ziehen Sie den Arretierungsstift mit 3 Nm oder mit den Fingern mit 1/8 oder 1/4 Drehung an.

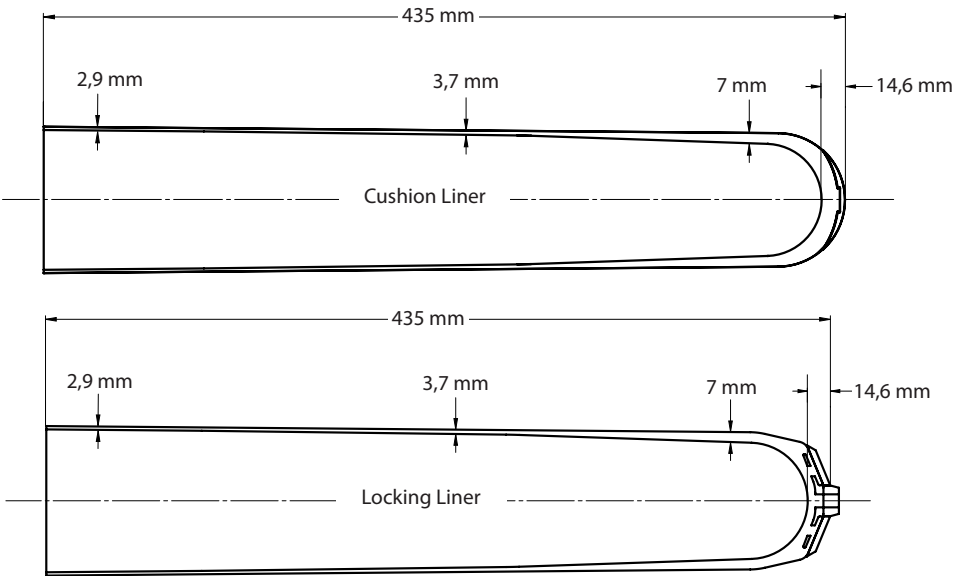


8 Technische Daten

Hauptmaterialien	Polyamid, Lycra, Silikon, Nylon
Shore-Härte	30–35 Shore 00
Gewicht der Komponente (<i>Größe 28</i>)	695 g
Mobilitätsklasse	Niedrig bis mittel
Größenbereich	22–40 cm
Länge (Siehe nachfolgende Darstellung)	435 mm
Innenlänge (Siehe nachfolgende Darstellung)	420 mm
Länge der Matrix (nur Locking-Typ)	ca. 10 cm
Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung	-15 °C bis 50 °C
Befestigung distales Ende (nur Locking-Typ)	M10 Erfordert Arretierungsstift mit Schulter*
Schulterdurchmesser Arretierungsstift	13,5–19 mm

*Arretierungsstift nicht im Lieferumfang enthalten

Maße



Haftung

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

CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 6 Monaten ab Kaufdatum, außer anderweitig angegeben. Weitere Details finden Sie im Blatchford-Katalog.

Bericht schwerer Zwischenfälle

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

Umweltaspekte

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

Hinweise zu Handelsmarken

Silcare und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers



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

Indice 23

1 Descrizione e finalità 23

2 Informazioni sulla sicurezza 24

3 Struttura..... 25

4 Manutenzione 25

 4.1 Pulizia del dispositivo 26

 4.2 Pulizia dell’arto residuo 26

5 Limiti di utilizzo 26

6 Indossare il dispositivo 27

7 Indicazioni di montaggio 27

8 Dati tecnici 28

1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni sono destinate al paziente. Conservare queste istruzioni.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento al cuscinetto e alla cuffia con bloccaggio Silcare Walk, salvo diversamente indicato.

Accertarsi di comprendere tutte le istruzioni per l’uso, richiamando in particolare l’attenzione sulle sezioni relative alla manutenzione e alla sicurezza.

Applicazione

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

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

Il dispositivo offre un’interfaccia ammortizzata con invasatura ed è realizzato con materiali biocompatibili. È indicato per pazienti con attività da ridotta a moderata.

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

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

2 Informazioni sulla sicurezza



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza.



Controllare la presenza di danni/deterioramento sul dispositivo prima e dopo ogni utilizzo. Segnalare tutto ciò che potrebbe compromettere la funzionalità.



Qualsiasi peggioramento delle condizioni dell'arto residuo o qualunque variazione nella sensazione deve essere comunicata al tecnico ortopedico.



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



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



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



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



Non tirare o allargare il dispositivo. Unghie, gioielli acuminati e il perno di bloccaggio possono strappare il dispositivo. In caso di lacerazione del dispositivo, interrompere l'uso e contattare il rappresentante di vendita di Blatchford.



Le invasature con bordi prossimali acuminati possono danneggiare il dispositivo.



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



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



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



Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore.

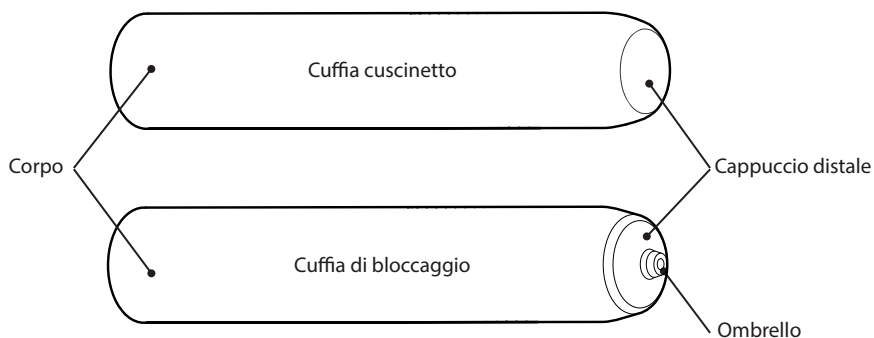


Non stringere eccessivamente il perno di bloccaggio.

3 Struttura

Componenti principali

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



4 Manutenzione

Raccomandare al paziente di segnalare quanto segue al tecnico ortopedico:

- Lacerazioni nel tessuto o nel silicone
- Danno all'epidermide dell'arto residuo
- Variazione di peso corporeo o di livello di attività
- Deterioramento/variazioni dell'arto residuo
- Variazioni delle prestazioni del dispositivo

4.1 Pulizia del dispositivo

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



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



Asciugare completamente prima dell'uso.



Non utilizzare l'asciugatrice.

Lavaggio a mano

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

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

Lavaggio in lavatrice

Adatto per lavaggio in lavatrice a 30 °C.



Non capovolgere il dispositivo per il lavaggio in lavatrice.

4.2 Pulizia dell'arto residuo

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



Qualsiasi peggioramento delle condizioni dell'arto residuo deve essere comunicata al tecnico ortopedico.

1. Pulire la pelle ogni giorno con un sapone senza profumo e con pH bilanciato.
2. Risciacquare la pelle con acqua pulita per rimuovere tutti i residui.
3. Applicare una lozione sulla pelle secca come consigliato dal tecnico ortopedico.



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

5 Limiti di utilizzo

Ambiente

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

Tenere lontano da oggetti acuminati, come gioielli e unghie.

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



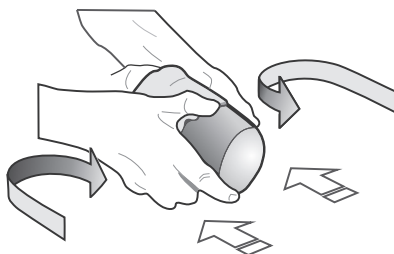
Utilizzabile sotto la doccia

6 Indossare il dispositivo

 **Prestare attenzione a non danneggiare il dispositivo con unghie, gioielli acuminati o il perno di bloccaggio quando si indossa e si toglie.**

 **NON tirare o allargare il dispositivo.**

1. Capovolgere il dispositivo in modo che la parte in silicone sia rivolta verso l'esterno.
2. Allineare il perno di bloccaggio con l'asse longitudinale del moncone. (solo cuffia di bloccaggio.)
3. Far scorrere il dispositivo sull'arto residuo facendo attenzione ad espellere l'aria intrappolata.



Se durante l'uso del dispositivo si avverte intorpidimento, formicolio o qualsiasi altra sensazione insolita, interrompere l'uso fino a quando la sensibilità torna alla normalità.

Se persiste, contattare il tecnico ortopedico.

7 Indicazioni di montaggio

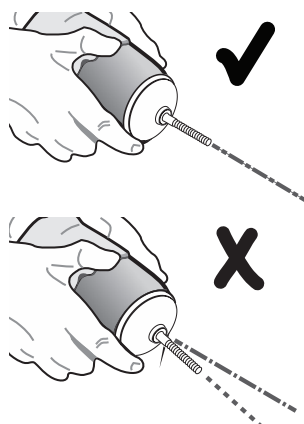
Cuscinetto

Il dispositivo deve essere indossato in abbinamento a un manicotto di sospensione a tenuta d'aria.

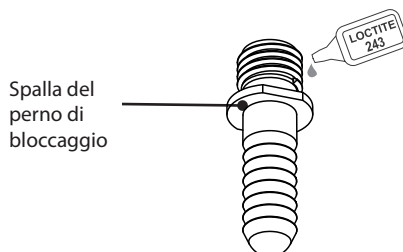
Bloccaggio

Quando si usa una cuffia di bloccaggio, la matrice integrata deve terminare appena sotto il livello della testa del perone/del tendine rotuleo.

Il perno di bloccaggio deve seguire sempre l'asse longitudinale del moncone. (consultare immagini.)



Il perno deve essere fissato alle filettature del perno di bloccaggio utilizzando Loctite 243. Stringere il perno di bloccaggio a 3 Nm o serrarlo con le dita di 1/8 o di 1/4 di giro.

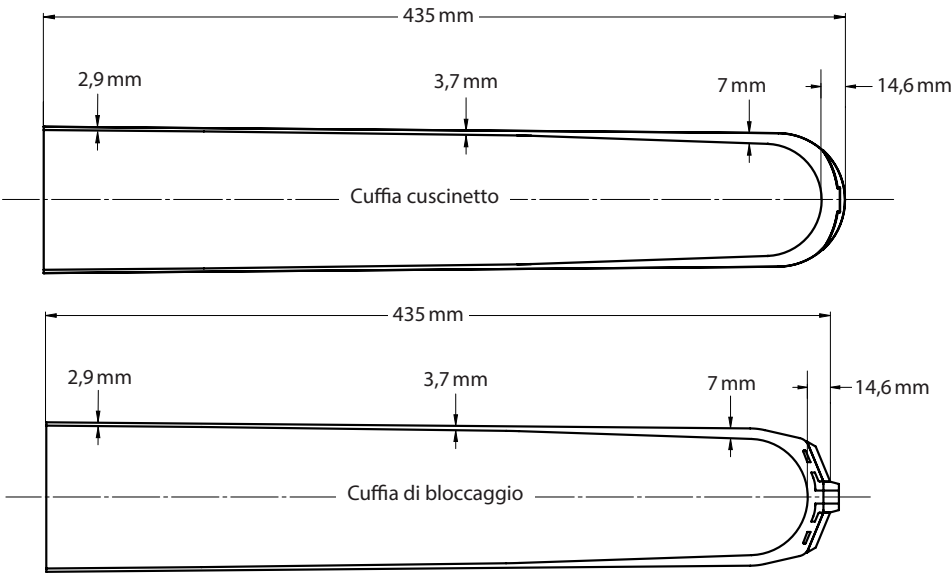


8 Dati tecnici

Materiali principali	poliammide, lycra, silicone, nylon
Durezza Shore	30-35 shore 00
Peso del componente (<i>misura 28</i>)	695 g
Livello di attività	Da bassa a moderata
Intervallo misura	22-40 cm
Lunghezza (consultare schema sottostante)	435 mm
Lunghezza interna (consultare schema sottostante)	420 mm
Lunghezza della matrice (solo cuffia di bloccaggio)	Circa 10 cm
Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio	da -15 °C a 50 °C
Attacco estremità distale (solo cuffia di bloccaggio)	M10 Richiede perno di bloccaggio con spalla*
Diametro della spalla del perno di bloccaggio	13,5-19 mm

*Perno di bloccaggio non fornito in dotazione

Dimensioni



Responsabilità

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

Conformità CE

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

www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 6 mesi a partire dalla data di acquisto, fatto salvo quanto diversamente specificato. Per maggiori dettagli, consultare il catalogo Blatchford.

Segnalazione di incidenti gravi

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

Indicazioni ambientali

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

Riconoscimento dei marchi commerciali

Silcare e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore



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

Contenido 30

1 Descripción y uso previsto 30

2 Información de seguridad..... 31

3 Estructura 32

4 Mantenimiento 32

 4.1 Limpieza del dispositivo 33

 4.2 Limpieza del muñón 33

5 Limitaciones de uso..... 33

6 Cómo ponerse el dispositivo 34

7 Consejos de montaje 34

8 Datos técnicos 35

1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones están dirigidas al usuario. Conserve estas instrucciones.

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse a la funda acolchada y de anclaje Silcare Walk, salvo que se indique algo distinto.

Cerciórese de entender todas las instrucciones de uso, con particular atención a las secciones con información relativa al mantenimiento y la seguridad.

Aplicación

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

Destinado a su uso por un solo usuario.

El dispositivo proporciona una interfaz de encaje acolchada para el muñón y está fabricado con materiales biocompatibles. Está destinado a usuarios con un nivel de actividad bajo a moderado.

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

Leer estas instrucciones detenidamente antes de montar el dispositivo.

2 Información de seguridad



Este símbolo de advertencia resalta la información de seguridad importante.



Inspeccionar el dispositivo para comprobar que no esté dañado o deteriorado antes de cada uso. Notifique cualquier aspecto que pudiera afectar a la funcionalidad.



Debe informarse al profesional sanitario si se produce un deterioro del estado del muñón o cambio en la sensación.



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



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



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



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



No tirar del dispositivo o hacerlo ceder. Las uñas, las joyas puntiagudas y la clavija de cierre pueden rasgar el dispositivo. Si se rasga el dispositivo, hay que dejar de usarlo y ponerse en contacto con un comercial de Blatchford.



Los encajes con bordes proximales afilados pueden dañar el dispositivo.



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



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



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



Mantener el dispositivo apartado de fuentes directas de calor.

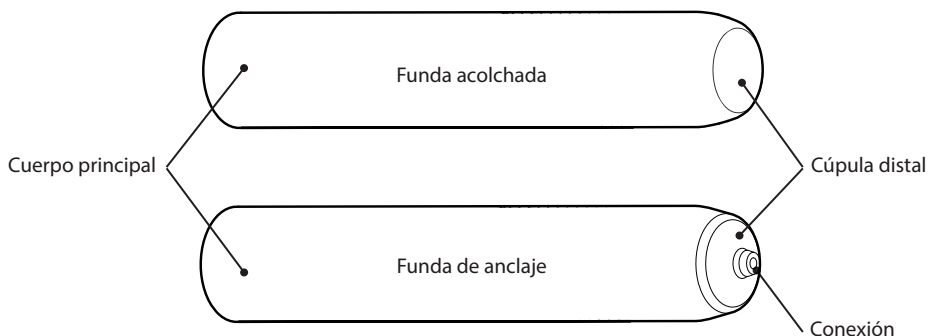


No apretar excesivamente la clavija de cierre.

3 Estructura

Componentes principales

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



4 Mantenimiento

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

- Desgarros en la tela o la silicona
- Daños al tejido del muñón
- Cambios en el peso corporal o nivel de actividad
- Deterioro o cambios en el muñón
- Cambios en el rendimiento del dispositivo

4.1 Limpieza del dispositivo

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



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



Secar bien antes de su uso.



No secar en la secadora.

Lavado a mano

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

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

Lavado a máquina

Apto para lavar a máquina a 30 °C.



No dar la vuelta al dispositivo para lavarlo a máquina.

4.2 Limpieza del muñón

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



Debe informarse al profesional sanitario si se produce un deterioro del estado del muñón.

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



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

5 Limitaciones de uso

Entorno

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

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

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



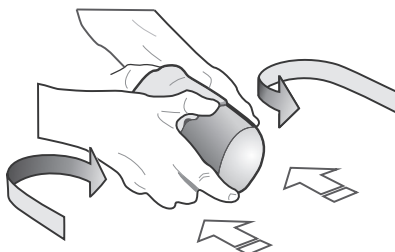
Adecuado para su uso en la ducha

6 Cómo ponerse el dispositivo

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

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

1. Dar la vuelta al dispositivo de forma que el lado de la silicona quede mirando hacia fuera.
2. Alinear la clavija de cierre con el eje longitudinal del muñón. (Solamente funda de anclaje).
3. Ponerse el dispositivo desenrollándolo sobre el muñón, expulsando al mismo tiempo el aire que se pueda ir quedando atrapado.



Si el usuario experimenta entumecimiento, hormigueo o cualquier otra sensación no habitual mientras utiliza el dispositivo, deberá quitárselo hasta que vuelva a sentirse normal.

Si sigue experimentando estos efectos, deberá ponerse en contacto con su profesional sanitario.

7 Consejos de montaje

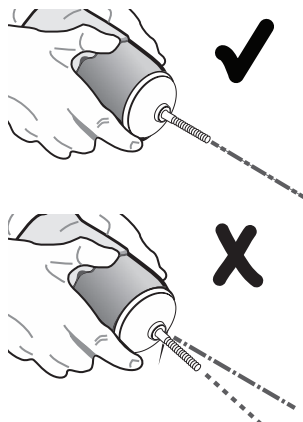
Acolchado

El dispositivo debe llevarse junto con una vaina hermética.

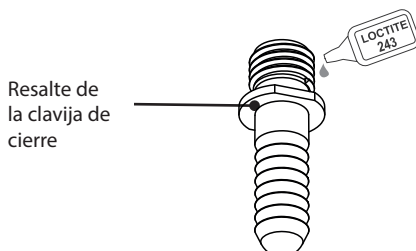
Anclaje

Cuando se use una funda de anclaje, la matriz integrada debe terminar justo por debajo del nivel de la cabeza del peroné o el tendón rotuliano.

La clavija de cierre siempre debe seguir el eje longitudinal del muñón. (Ver diagramas).



La clavija debe fijarse aplicando Loctite 243 a las roscas. Aplicar un par de 3 Nm a la clavija, o apretarla manualmente 1/8 o 1/4 de vuelta.

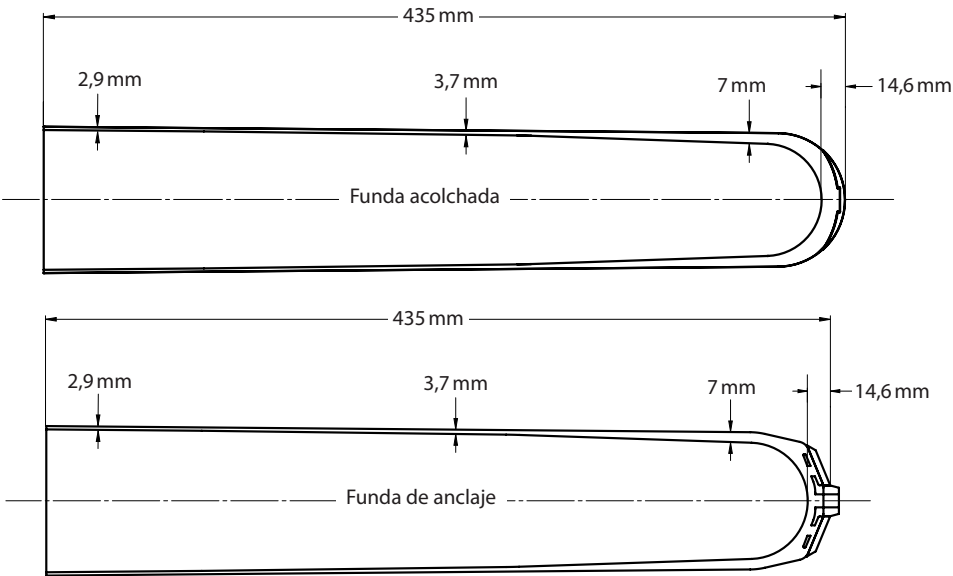


8 Datos técnicos

Materiales principales	poliamida, licra, silicona, nailon
Dureza Shore	30-35 Shore 00
Peso del componente (<i>tamaño 28</i>)	695 g
Nivel de actividad	De bajo a moderado
Rango de tamaños	22-40 cm
Longitud (Véase el diagrama siguiente)	435 mm
Longitud interna (Véase el diagrama siguiente)	420 mm
Longitud de matriz (Solo tipo anclaje)	Aprox. 10 cm
Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje	De -15 °C a 50 °C
Sujeción de extremo distal (Solo tipo anclaje)	M10 Necesita una clavija de cierre con resalte*
Diámetro del resalte de la clavija de cierre	13,5-19 mm

* Clavija de cierre no suministrada

Dimensiones



Responsabilidad

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

Declaración de conformidad de la CE

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



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente -
uso múltiple

Garantía

El dispositivo tiene una garantía de 6 meses a partir de la fecha original de compra, a menos que se indique lo contrario. Consultar el catálogo de Blatchford para obtener más detalles.

Notificación de incidentes graves

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

Aspectos medioambientales

Este producto está hecho de caucho de silicona y tela que no pueden reciclarse fácilmente. Se debe eliminar de forma responsable como desechos generales, y de acuerdo con el reglamento local de manipulación de residuos.

Marcas comerciales

Silcare y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante



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

Inhoud	37
1 Beschrijving en beoogd gebruik	37
2 Veiligheidsinformatie	38
3 Constructie	39
4 Onderhoud	39
4.1 Schoonmaken van het hulpmiddel	40
4.2 Schoonmaken van de restledemaat	40
5 Beperkingen bij het gebruik	40
6 Aantrekken van het hulpmiddel	41
7 Advies voor aanmeten	41
8 Technische gegevens	42

1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze instructies zijn bedoeld voor de gebruiker. Bewaar deze instructies.

Tenzij anders aangegeven, wordt de term *hulpmiddel* in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de Silcare Walk schokdempende binnenbekleding en binnenbekleding voor het vastzetten van de koker.

Zorg ervoor dat u alle instructies voor gebruik hebt begrepen; let vooral op de gedeelten over onderhoud en veiligheidsinformatie.

Toepassing

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

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Het hulpmiddel vormt een kokerinterface met schokdemping en is gemaakt van biocompatibele materialen. Het is bedoeld voor een gebruiker met een laag tot matig activiteitsniveau.

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

Lees deze instructies zorgvuldig voordat u het hulpmiddel aanbrengt.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool geeft belangrijke veiligheidsinformatie aan.



Inspecteer het hulpmiddel voor en na elk gebruik op schade of achteruitgang. Meld alles wat een effect op de functionaliteit kan hebben.



Elke verandering in de toestand van de restledemaat of een verandering in gevoel moet aan de behandelaar worden gemeld.



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



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



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



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



Het hulpmiddel **niet** uittrekken of eraan trekken. Door een vingernagel, scherpe sieraden en de borgen kan het hulpmiddel scheuren. Als het hulpmiddel is gescheurd, moet u het gebruik ervan stoppen en contact opnemen met een vertegenwoordiger van Blatchford.



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



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



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



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



Houd het hulpmiddel uit de buurt van directe warmtebronnen.

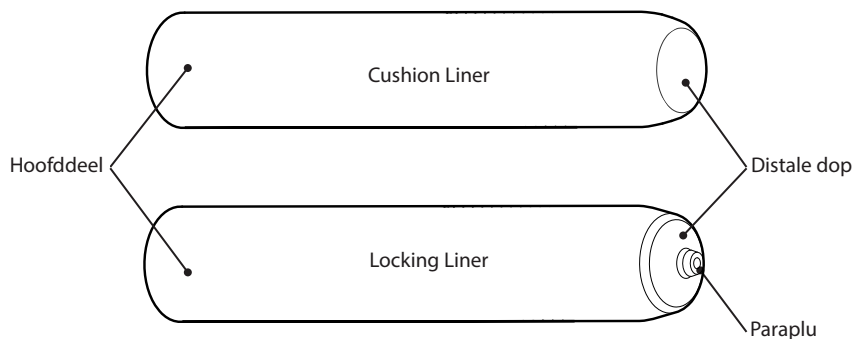


Draai de borgen niet te vast aan.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

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



4 Onderhoud

Adviseer gebruikers om het volgende aan hun behandelaar te melden:

- Scheuren in het weefsel of de siliconen
- Weefselbeschadiging op de restledemaat
- Veranderingen in lichaamsgewicht of activiteitsniveau
- Verslechtering van of veranderingen aan de restledemaat
- Veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel

4.1 Schoonmaken van het hulpmiddel

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



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



Voor gebruik goed drogen.



Niet in de wasdroger doen.

Handwas

1. Keer het hulpmiddel binnenstebuiten zodat de siliconenkant naar buiten zit.
2. Reinig het siliconendeel en de distale dop met een oplossing van water en ongeparfumeerde en pH-neutrale zeep.
3. Keer het hulpmiddel binnenstebuiten zodat de siliconenkant naar binnen zit.
4. Spoel het hulpmiddel af met schoon water om alle resten te verwijderen.
5. U kunt het hulpmiddel droogdeppen met een niet-pluizende doek of het aan de lucht laten drogen. Wees voorzichtig bij het drogen en oppakken van het hulpmiddel.

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

In een wasmachine

Geschikt voor wassen in een wasmachine bij 30 °C.



Het hulpmiddel niet binnenstebuiten keren voor wassen in een wasmachine.

4.2 Schoonmaken van de restledemaat

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



Elke verandering in de toestand van de restledemaat moet aan de behandelaar worden gemeld.

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



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

5 Beperkingen bij het gebruik

Omgeving

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

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

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



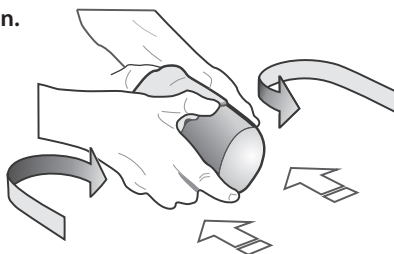
Geschikt voor gebruik onder de douche

6 Aantrekken van het hulpmiddel

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

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

1. Keer het hulpmiddel binnenstebuiten zodat de siliconenkant naar buiten zit.
2. Lijn de borgpin uit met de lange as van de restledemaat. (alleen bij binnenbekleding voor het vastzetten van de koker)
3. Rol het hulpmiddel op de restledemaat, terwijl u eventueel vastgelopen lucht eruit duwt.



Als de gebruiker tijdens het gebruik van het hulpmiddel gevoelloosheid, tinteling of ongewone sensaties ervaart, dient u het te verwijderen totdat het normale gevoel weer terugkomt.

Als dit aanhoudt, dient u contact met uw behandelaar op te nemen.

7 Advies voor aanmeten

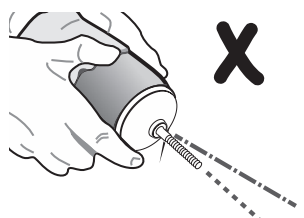
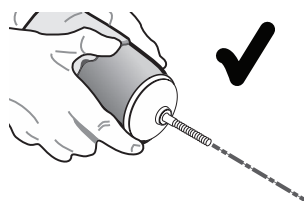
Cushion

Het hulpmiddel moet samen met een luchtdichte sleeve worden gedragen.

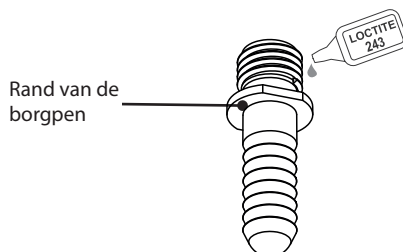
Locking

Bij het gebruiken van binnenbekleding voor het vastzetten van de koker, moet de geïntegreerde matrix net onder het niveau van de kop van de fibula (kuitbeen) of de knieschijfband eindigen.

De borgpen moet altijd de lange as van de restledemaat volgen. (Zie schema's.)



De pen moet worden vastgezet door het aanbrengen van Loctite 243 op de schroefdraad van de borgpen. Zet de borgpen vast met een aandraaimoment van 3 Nm, of zet hem met uw vinger vast met een kwartslag of de helft van een kwartslag.

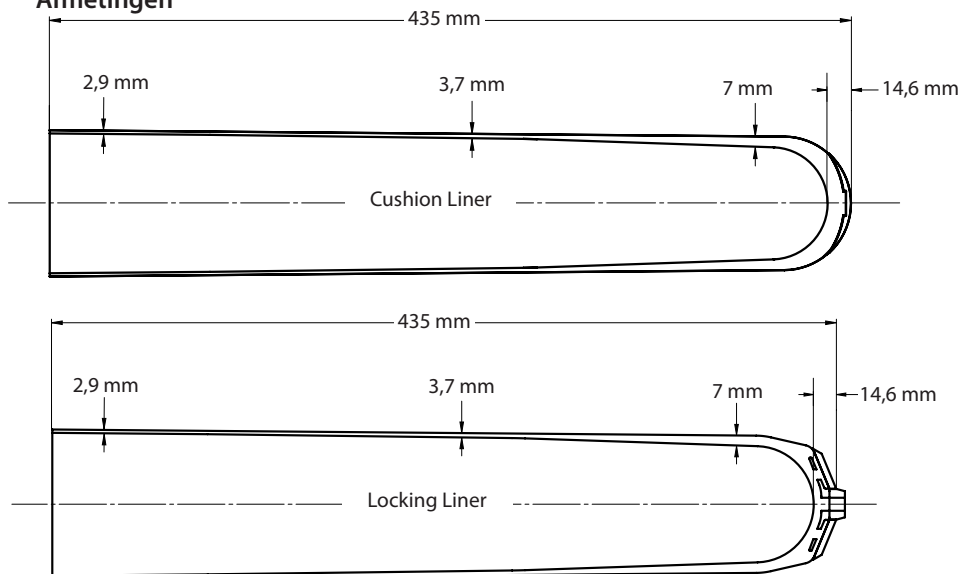


8 Technische gegevens

Belangrijkste materialen	polyamide, lycra, siliconen en nylon
Shore-hardheid	30-35 Shore 00
Gewicht component (<i>maat 28</i>)	695 g
Activiteitsniveau	Laag tot matig
Maatbereik	22-40 cm
Lengte (zie het onderstaande diagram)	435 mm
Binnenlengte (zie het onderstaande diagram)	420 mm
Lengte matrix (alleen type met vergrendeling)	Ca. 10 cm
Temperatuurbereik voor gebruik en opslag	-15 °C tot 50 °C
Bevestiging distale uiteinde (alleen type met vergrendeling)	M10 Hiervoor is een borgpen met een rand nodig*
Diameter rand van de borgpen	13,5-19 mm

*Borgpen niet meegeleverd

Afmetingen



Aansprakelijkheid

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

CE-conformiteit

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



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Garantie

Tenzij anders aangegeven, heeft dit hulpmiddel een garantie van 6 maanden vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum. Zie de catalogus van Blatchford voor meer gegevens.

Ernstige incidenten melden

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

Milieuaspecten

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

Erkenning handelsmerken

Silcare en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant



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

Spis treści	44
1 Opis i przeznaczenie	44
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	45
3 Budowa	46
4 Konserwacja	46
4.1 Czyszczenie wyrobu	47
4.2 Mycie kikuta kończyny	47
5 Ograniczenia w użytkowaniu	47
6 Zakładanie wyrobu	48
7 Porady dotyczące dopasowywania	48
8 Specyfikacja techniczna	49

1 Opis i przeznaczenie

Instrukcja przeznaczona dla użytkowników. Prosimy zachować te instrukcje.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkowania odnosi się do silikonowej wkładki amortyzującej Silcare Walk oraz wkładki z mechanizmem blokującym, chyba że określono inaczej.

Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie instrukcje dotyczące użytkowania, zwracając szczególną uwagę na punkty dotyczące konserwacji i bezpieczeństwa użytkowania.

Zastosowanie

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

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Niniejszy wyrób to wkładka amortyzująca leja protezowego wykonana z biokompatybilnych materiałów. Wyrób ten przeznaczony jest dla użytkowników o niskiej i umiarkowanej aktywności fizycznej.

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

Przed montażem niniejszego wyrobu należy dokładnie przeczytać niniejsze instrukcje.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy wskazuje na istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa.



Każdorazowo przed i po użyciu należy sprawdzać, czy nie ma uszkodzeń / nie pogorszył się stan wyrobu. Należy zgłaszać wszelkie kwestie, które mogą mieć wpływ na jego funkcjonalność.



Jakiegolwiek pogorszenie stanu kikuta lub wszelkie zaburzenia czucia należy zgłaszać lekarzowi.



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



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



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



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



Nie wolno ciągnąć ani rozciągać wyrobu. Paznokcie, biżuteria z ostrymi krawędziami i sworzeń blokujący mogą spowodować rozdarcie wyrobu. Jeśli wyrób jest rozdarty, należy zaprzestać używania go i skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Blatchford.



Leje protezowe z ostrymi krawędziami proksymalnymi mogą spowodować uszkodzenie wyrobu.



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



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



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



Wyrób należy przechowywać z dala od bezpośrednich źródeł ciepła.

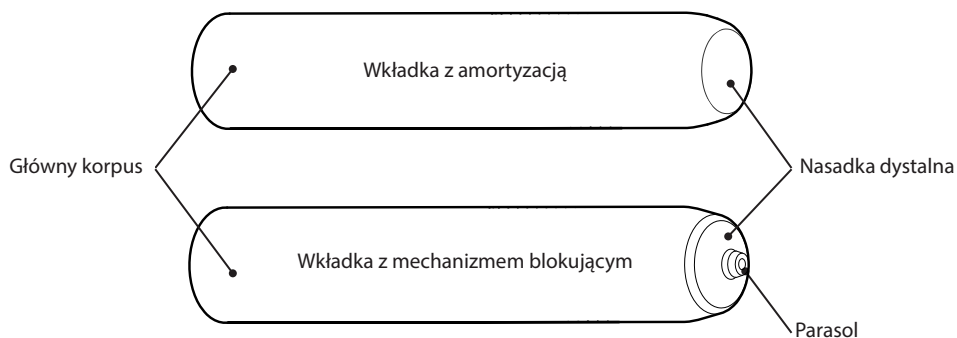


Nie należy nadmiernie dokręcać sworznia blokującego.

3 Budowa

Główne elementy

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



4 Konserwacja

Użytkownicy powinni zgłaszać swojemu lekarzowi wszelkie następujące kwestie:

- Wszelkie rozdarcia tkaniny lub silikonu
- Wszelkie uszkodzenia tkanki na kikucie kończyny
- Wszelkie zmiany masy ciała lub poziomu aktywności fizycznej
- Pogorszenie stanu / wszelkie zmiany występujące w kikucie kończyny
- Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu wyrobu

4.1 Czyszczenie wyrobu

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

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

 **Przed użyciem należy dokładnie wysuszyć.**

 **Nie wolno suszyć w suszarce do prania.**

Pranie ręczne

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

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

Pranie w pralce

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

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

4.2 Mycie kikuta kończyny

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

 **Jakiegokolwiek pogorszenie stanu kikuta należy zgłosić lekarzowi.**

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

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

5 Ograniczenia w użytkowaniu

Środowisko

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

Należy uważać na ostre przedmioty (takie jak biżuteria, paznokcie).



Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C. Można używać pod prysznicem

6 Zakładanie wyrobu

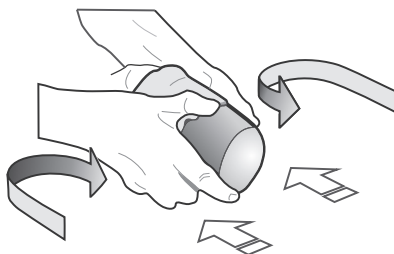


Podczas zakładania/zdejmowania należy uważać, aby nie uszkodzić wyrobu paznokciami, biżuterią z ostrymi krawędziami lub sworzniem blokującym.



NIE wolno ciągnąć ani rozciągać wyrobu.

1. Wywrócić wyrób na drugą stronę tak, aby jego silikonowa strona była skierowana na zewnątrz.
2. Wyrównać sworzeń blokujący z osią podłużną kikuta. (Dotyczy wyłącznie wkładki z mechanizmem blokującym.)
3. Nałożyć wyrób na kikut, jednocześnie wypuszczając nagromadzone powietrze.



Jeśli podczas korzystania z niniejszego wyrobu użytkownik będzie odczuwał drętwienie, mrowienie lub inne jakiegokolwiek nietypowe odczucie, wyrób należy zdjąć i odczekać do chwili ustąpienia tego odczucia.

Jeśli problem nie ustąpi, należy skontaktować się z lekarzem.

7 Porady dotyczące dopasowywania

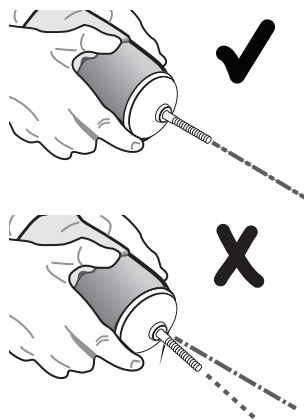
Z amortyzacją

Niniejszy wyrób musi być noszony w połączeniu z hermetyczną ortezą.

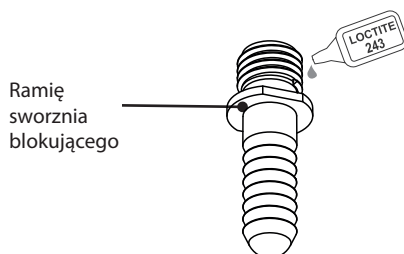
Z mechanizmem blokującym

W przypadku stosowania wkładki z mechanizmem blokującym zintegrowana matryca powinna kończyć się tuż poniżej poziomu głowicy kości strzałkowej / ścięzna rzepki.

Sworzeń blokujący musi zawsze podążać za osią podłużną kikuta kończyny. (Patrz schematy.)



Sworzeń należy zabezpieczyć przez nałożenie kleju Loctite 243 na gwinty sworznia blokującego. Dokręcić sworzeń blokujący momentem obrotowym do wartości 3 Nm lub palcami o 1/8 do 1/4 obrotu.

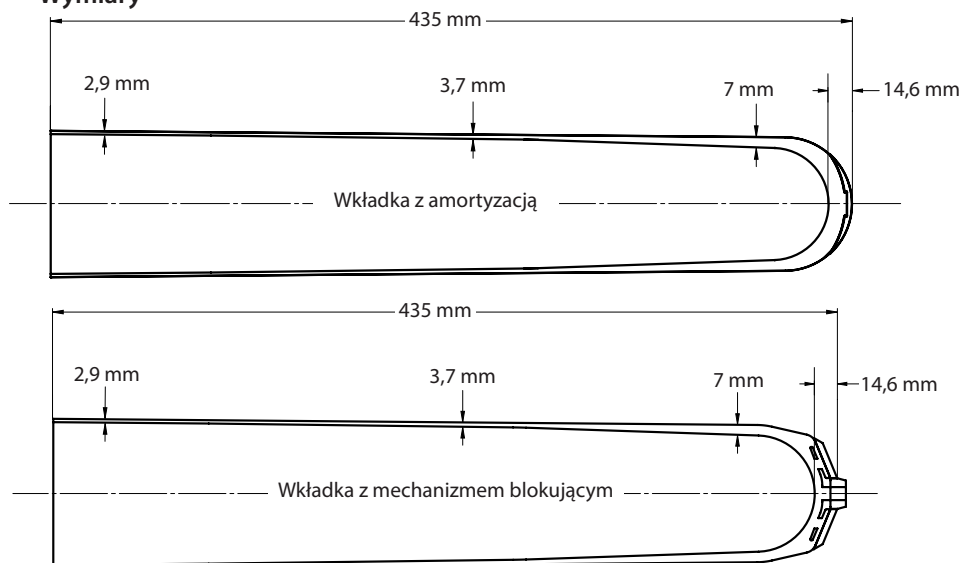


8 Specyfikacja techniczna

Główne materiały	poliamid, lycra, silikon, nylon
Twardość Shore'a	30–35 shore 00
Waga wyrobu (<i>rozmiar 28</i>):	695 g
Poziom aktywności	Niski lub umiarkowany
Zakres rozmiarów	22–40 cm
Długość (Patrz wykres poniżej)	435 mm
Długość wewnętrzna (Patrz wykres poniżej)	420 mm
Długość matrycy	Ok. 10 cm
Zakres temperatur roboczych i przechowywania	od -15°C do 50°C
Mocowanie dystalnego końca (wyłącznie typ z mechanizmem blokującym)	M10 Wymaga sworznia blokującego z ramieniem*
Średnica ramienia sworznia blokującego	13,5 – 19 mm

*Sworzeń blokujący nie jest dostarczany

Wymiary



Zakres odpowiedzialności

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

Deklaracja zgodności WE

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



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta.

Gwarancja

Niniejszy wyrób jest objęty 6-miesięczną gwarancją od daty pierwotnego zakupu, chyba że ustalono inaczej. Szczegółowe informacje znajdują się w katalogu firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

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

Aspekty środowiskowe

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

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

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

Adres siedziby producenta



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

Índice 51

1 Descrição e finalidade 51

2 Informações de segurança..... 52

3 Componentes..... 53

4 Manutenção..... 53

 4.1 Limpeza do dispositivo 54

 4.2 Limpeza do membro residual..... 54

5 Limitações à utilização 54

6 Colocação do dispositivo 55

7 Recomendações de ajuste 55

8 Dados técnicos..... 56

1 Descrição e finalidade

Estas instruções destinam-se ao utilizador. Guarde estas instruções.

Salvo indicação em contrário, nestas instruções de utilização, o termo *dispositivo* é utilizado em referência ao *Liner* almofadado e ao *Liner* com bloqueio Silcare Walk.

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

Aplicação

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

Concebido para um único utilizador.

O dispositivo proporciona uma interface de encaixe almofadada e é fabricado com materiais biocompatíveis. Destina-se a utilizadores com um nível de atividade baixo a moderado.

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

Leia estas instruções com atenção antes de ajustar o dispositivo.

2 Informações de segurança



Este símbolo de aviso destaca informações de segurança importantes.



Inspeccione o dispositivo para verificar a existência de danos/deterioração antes e depois de cada utilização. Comunique qualquer situação que possa afetar o funcionamento.



Qualquer deterioração no membro residual ou alteração na sensibilidade devem ser comunicadas ao ortoprotésico.



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



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



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



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



Não puxe nem estique o dispositivo. As unhas, as joias afiadas e o pino de bloqueio podem rasgar o dispositivo. Se o dispositivo se rasgar, deixe de o utilizar e contacte um representante de vendas da Blatchford.



Os encaixes com extremidades proximais afiadas podem danificar o dispositivo.



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



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



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



Mantenha o dispositivo afastado de fontes diretas de calor.

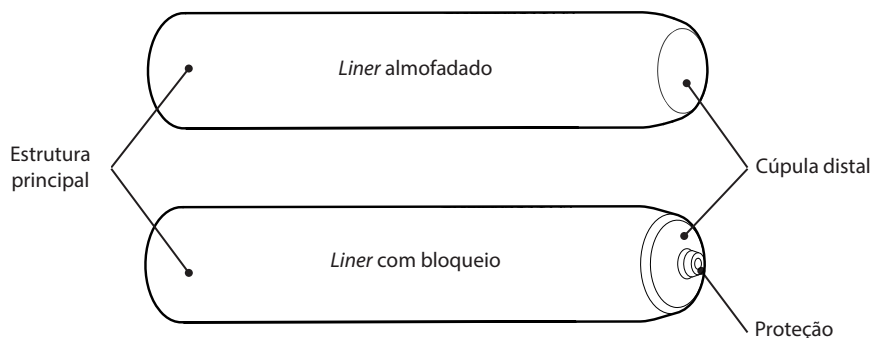


Não aperte excessivamente o pino de bloqueio.

3 Componentes

Peças principais

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



4 Manutenção

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

- Desgaste no tecido ou silicone
- Lesões teciduais no membro residual
- Alterações no peso corporal ou nível de atividade
- Deterioração/alterações no membro residual
- Alterações no desempenho do dispositivo

4.1 Limpeza do dispositivo

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

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

 **Seque bem antes de utilizar.**

 **Não coloque na máquina de secar.**

Lavagem à mão

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

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

Lavagem na máquina

Adequado para lavar na máquina a 30 °C.

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

4.2 Limpeza do membro residual

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

 **Qualquer deterioração no membro residual deve ser comunicada ao ortoprotésico.**

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

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

5 Limitações à utilização

Ambiente

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

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

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.



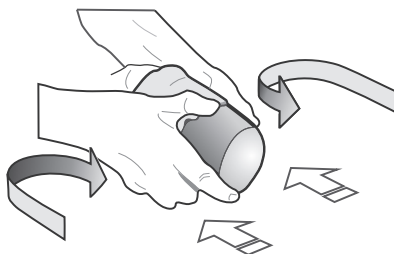
Adequado para utilização no duche

6 Colocação do dispositivo

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

 **NÃO puxe nem estique o dispositivo.**

1. Vire o dispositivo do avesso, de modo a que o lado de silicone fique virado para fora.
2. Alinhe o pino de bloqueio com o eixo vertical do membro residual. (Apenas *liner* com bloqueio).
3. Enrole o dispositivo no membro residual ao mesmo tempo que remove o ar que eventualmente se encontre no seu interior.



Se o utilizador sentir entorpecimento, formigueiro ou qualquer outra sensação estranha durante a utilização do dispositivo, retire-o e aguarde até que qualquer uma destas sensações desapareça.

Se persistirem, contacte o ortoprotésico.

7 Recomendações de ajuste

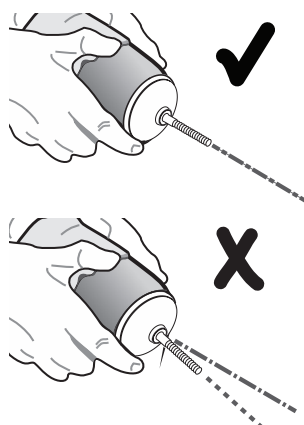
Almofadado

O dispositivo deve ser utilizado em conjunto com uma manga hermética.

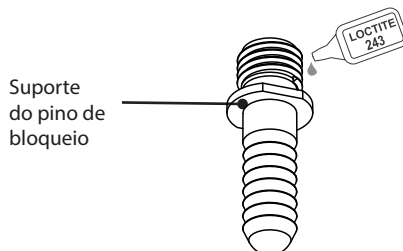
Com bloqueio

Ao utilizar um *liner* com bloqueio, a matriz integrada deve terminar logo abaixo do nível da cabeça da fíbula/tendão da rótula.

O pino de bloqueio deve acompanhar sempre o eixo vertical do membro residual. (Consulte os diagramas).



O pino deve ser fixado, aplicando Loctite 243 nas roscas do pino de bloqueio. Aplique um binário de aperto de 3 Nm no pino de bloqueio ou aperte-o com os seus dedos entre 1/8 e 1/4 de volta.

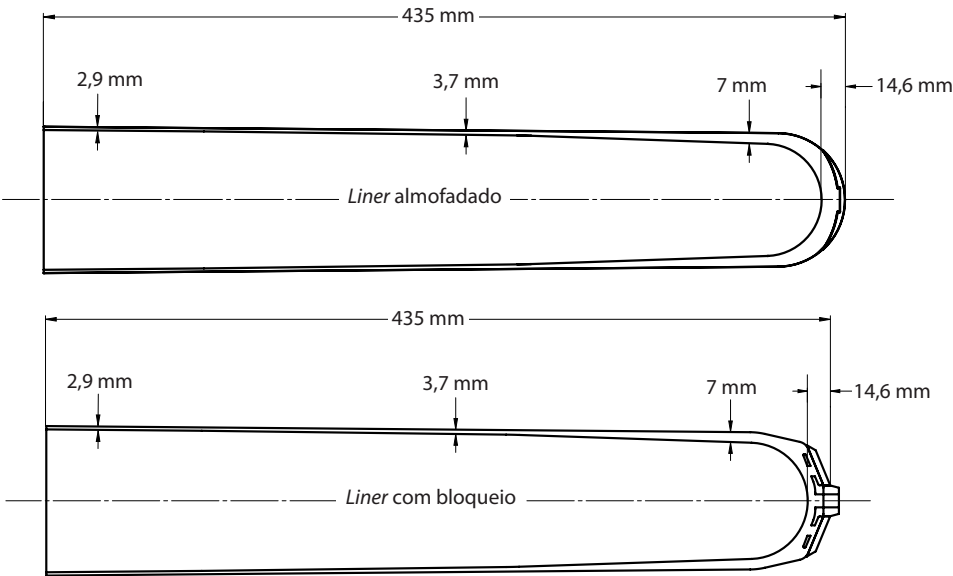


8 Dados técnicos

Principais materiais	poliamida, licra, silicone e nylon
Dureza Shore	30-35 Shore 00
Peso do componente (<i>tamanho 28</i>)	695 g
Nível de atividade	Baixo a moderado
Intervalo de tamanhos	22-40 cm
Comprimento (ver diagrama abaixo)	435 mm
Comprimento interno (ver diagrama abaixo)	420 mm
Comprimento da matriz (apenas modelo com bloqueio)	Aprox. 10 cm
Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento	Entre -15 °C e 50 °C
Encaixe de extremidade distal (apenas modelo com bloqueio)	M10 Requer pino de bloqueio com suporte*
Diâmetro do suporte do pino de bloqueio	13,5–19 mm

* Pino de bloqueio não fornecido

Dimensões



Responsabilidade

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

Conformidade CE

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



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Garantia

Salvo indicação em contrário, o dispositivo está abrangido por uma garantia de 6 meses a contar da data de compra original. Para mais informações, consulte o catálogo da Blatchford.

Comunicação de incidentes graves

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

Aspetos ambientais

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

Declaração de marcas comerciais

Silcare e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante



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

Obsah	58
1 Popis a zamýšlený účel.....	58
2 Bezpečnostní informace	59
3 Konstrukce.....	60
4 Údržba.....	60
4.1 Čištění prostředku.....	61
4.2 Čištění pahýlu končetiny	61
5 Omezení použití	61
6 Nasazení prostředku	62
7 Doporučení k montáži.....	62
8 Technické údaje	63

1 Popis a zamýšlený účel

Tento návod je určen pro uživatele. Tyto pokyny si uschovejte.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje Silcare Walk Cushion a Locking Liner, pokud není uvedeno jinak.

Ujistěte se, že rozumíte všem pokynům k použití, a zvláštní pozornost věnujte částem o údržbě a bezpečnostním informacím.

Použití

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

Určeno pro jednoho uživatele.

Prostředek poskytuje polstrované rozhraní objímky a je vyroben z biokompatibilních materiálů.

Je určen pro uživatele s nízkou až střední aktivitou.

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

Před montáží prostředku si prosím pečlivě přečtěte tyto pokyny.

2 Bezpečnostní informace



Tento varovný symbol zdůrazňuje důležité bezpečnostní informace.



Před a po každém použití zkontrolujte prostředek, zda není poškozen. Nahlaste vše, co by mohlo mít vliv na funkci.



Jakákoli zhoršení stavu pahýlu nebo vnímaných pocitů by měly být nahlášeny praktickému lékaři.



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



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



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



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



NETAHEJTE za prostředek ani jej neroztahujte. Nehty, ostré šperky a zajišťovací čep mohou prostředek roztrhnout. Pokud je prostředek roztrhaný, přestaňte jej používat a kontaktujte obchodního zástupce společnosti Blatchford.



Objímky s ostrými proximálními okraji mohou prostředek poškodit.



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



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



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



Chraňte prostředek před přímými zdroji tepla.



Zajišťovací čep příliš neutahujte.

3 Konstrukce

Hlavní části

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



4 Údržba

Poradte uživatelům, aby svému lékaři nahlásili následující:

- Trhliny ve tkanině nebo silikonu
- Poškození tkáně na pahýlu končetiny
- Změny tělesné hmotnosti nebo stupně aktivity
- Zhoršení/změny stavu pahýlu končetiny
- Změny ve výkonu prostředku

4.1 Čištění prostředku

Každý den umyjte vnitřek prostředku, abyste zabránili hromadění bakterií.



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



Před použitím důkladně osušte.



Nesušte v sušičce.

Ruční praní

1. Obráťte prostředek tak, aby jeho silikonová strana směřovala ven.
2. Silikon a distální víčko očistěte roztokem vody a neparfémovaného mýdla s neutrálním pH.
3. Obráťte prostředek tak, aby jeho silikonová strana směřovala dovnitř.
4. Opláchněte prostředek čistou vodou, abyste odstranili všechny nečistoty.
5. Buď prostředek osušte hadříkem nepouštějícím vlákna, nebo ho nechte uschnout na vzduchu. Při sušení a manipulaci s prostředkem buďte opatrní.

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

Praní v pračce

Vhodné pro praní v pračce na 30 °C.



Při praní v pračce prostředek neobracejte naruby.

4.2 Čištění pahýlu končetiny

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



Jakékoli zhoršení stavu pahýlu by mělo být nahlášeno praktickému lékaři.

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



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

5 Omezení použití

Prostředí

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

Chraňte před ostrými předměty (například šperky, nehty).

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



Vhodné pro použití ve sprše

6 Nasazení prostředku

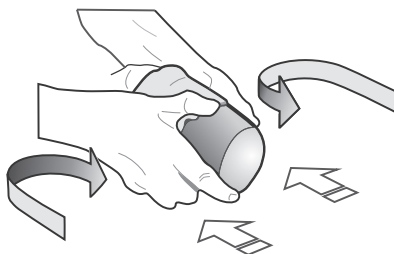


Během nasazování či sundávání je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození prostředku nehty, ostrými šperky nebo zajišťovacím čepem.



NETAHEJTE za prostředek ani jej neroztahujte.

1. Obrátte prostředek tak, aby jeho silikonová strana směřovala ven.
2. Vyrovnajte zajišťovací kolík s dlouhou osou pahýlu končetiny. (Pouze zajišťovací vložka.)
3. Navlékněte prostředek na pahýl končetiny a uvolněte veškerý zachycený vzduch.



Pokud uživatel při používání prostředku pociťuje necitlivost, brnění nebo neobvyklé pocity, měl by přestat prostředek používat, dokud se nevrátí normální pocity.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte svého protetika.

7 Doporučení k montáži

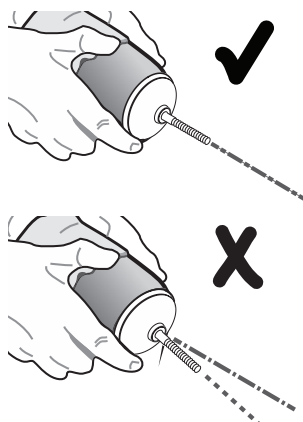
Polstrování

Prostředek musí být nošen ve spojení se vzduchotěsným pouzdrem.

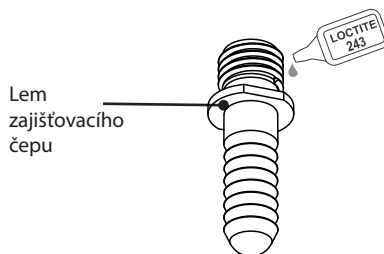
Zajištění

Při použití zajišťovací vložky by měla integrovaná matice skončit těsně pod úrovní lýtkové kosti / šlachy česky.

Zajišťovací čep musí vždy sledovat podélnou osu pahýlu končetiny. (Viz diagramy.)



Čep by měl být zajištěn nanesením Loctite 243 na závit zajišťovacího čepu. Utáhněte zajišťovací kolík na 3 Nm nebo jej utáhněte prsty otočením o 1/8 až 1/4 otáčky.

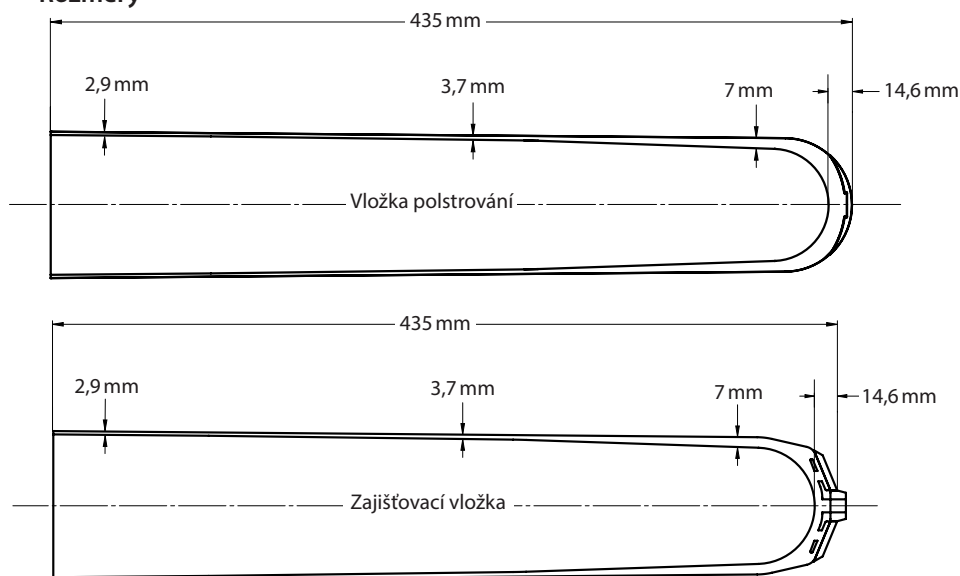


8 Technické údaje

Hlavní materiály	polyamid, lykra, silikon, nylon
Tvrдость podle Shorea	30–35 Shore 00
Hmotnost součásti (velikost 28)	695 g
Stupeň aktivity	Nízký až střední
Rozsah velikosti	22–40 cm
Délka (Viz obrázek níže)	435 mm
Vnitřní délka (Viz obrázek níže)	420 mm
Délka matice (Pouze typ se zámkem)	Přibližně 10 cm
Rozsah provozních a skladovacích teplot	-15 °C až 50 °C
Distální koncový nástavec (Pouze typ se zámkem)	M10 Vyžaduje zajišťovací čep s lemem*
Průměr lemu zajišťovacího čepu	13,5–19 mm

*Zajišťovací čep není součástí dodávky

Rozměry



Zodpovědnost

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

Soulad CE

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

www.blatchford.co.uk



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 6 měsíců od data nákupu, není-li uvedeno jinak. Podrobnosti viz katalog Blatchford.

Hlášení vážných nehod

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

Aspekty životního prostředí

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

Uznání ochranné známky

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

Sídlo výrobce



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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

