

Silcare Active Cushion Liner

Silcare Active Locking Liner

Instructions for Use

SATTCP22-SATTCP40
SATTLP22-SATTLP40

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



Contents2

1 Description and Intended Purpose3

2 Safety Information5

3 Construction6

4 Function.....6

5 Maintenance6

 5.1 Cleaning the Device7

 5.2 Cleaning the Residual Limb.....7

6 Limitations on Use8

7 Choosing the Correct Size.....8

8 Trimming the Device.....8

9 Donning the Device9

10 Fitting Advice.....9

11 Technical Data10

12 Ordering Information11

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for use by the practitioner.

Please read these instructions carefully before fitting the device.

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

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

Application

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

Intended for single user.

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

The Blatchford Silcare Active silicone liner provides a cushioned socket interface and is manufactured from biocompatible materials. Please read these instructions carefully before fitting the device.

To optimize comfort ensure that the user is instructed in the correct way to handle and don/doff the device. See Section 9 *Donning the Device*. Also ensure that they are made aware of how to maintain the device and to keep it clean for maintaining hygiene as set out in these instructions. See Section 5 *Maintenance*.

Activity Level

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

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

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

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

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Contraindications

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

Clinical Benefits

- Provides cushioning for the residual limb in the socket
- Distributes in-socket pressure more evenly, compared other materials and alternative cushioning solutions
- The locking liner provides a means of suspension

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information.



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



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



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



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



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



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



Do not pull or stretch the fabric. Fingernails, sharp jewelry, and the locking pin can tear the fabric. If the fabric is torn, stop using it and contact a Blatchford sales representative.



Sockets with sharp proximal edges can tear the device.



Take care when handling the device to avoid possible contamination with materials such as fibreglass which will stick to the device and cause skin irritation.



When donning a sock, clothing and the prosthetic limb, be aware that the device can build up a static charge.



To avoid danger of suffocation, keep the device away from babies and children.



Keep the device away from direct heat sources.



Only use the device in combination with corrosion resistant components.

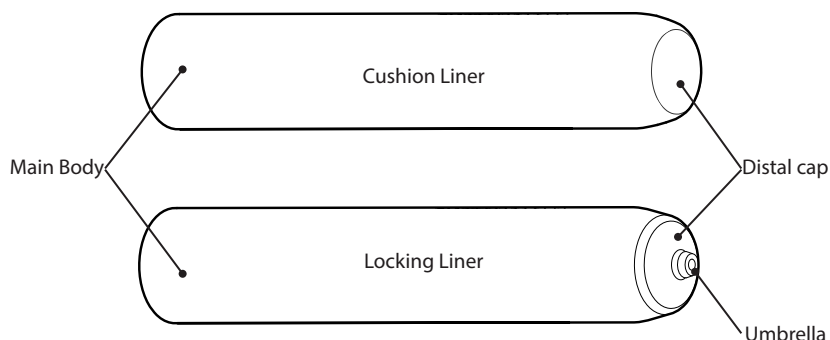


Do not overtighten the locking pin.

3 Construction

Principal Parts

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



4 Function

The device, used in connection with an air-tight suspension sleeve (cushion liner only) and corrosion resistant components, provides control, secure connection and cushioning between the limb and the socket.

5 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

Note... Perspiration discolors some socket materials.

5.1 Cleaning the Device

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

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

 **Dry thoroughly before use.**

 **Do not tumble dry.**

Washing by Hand

1. Invert the device so that its silicone side points externally.
2. Clean the silicone and the distal cap with a solution of water and unperfumed, pH balanced soap.
3. Invert the device so that its silicone side points internally.
4. Clean the valve and carefully clean the distal cap (only locking type).
5. Rinse the device with clean water to remove all residues.
6. Either pat dry the device with a lint-free cloth, or leave it to air dry. Take care when drying and handling the device.

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

Machine Wash

Suitable for machine washing at 30 °C.

 **Do not invert the device for machine washing.**

5.2 Cleaning the Residual Limb

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

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

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

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Environment

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

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

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

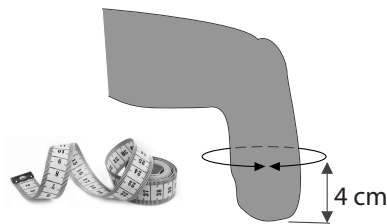


Suitable for shower use

7 Choosing the Correct Size

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

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



Circumference Measured (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Available Sizes	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Valve Size (Locking Liner)	Small			Medium		Large			Extra Large	

8 Trimming the Device

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

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

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

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

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

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

9 Donning the Device



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

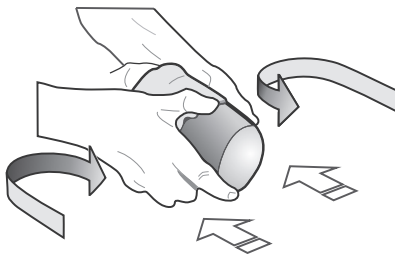


Do NOT pull or stretch the device.

1. Roll the device inside out.
2. Make sure the device is positioned correctly to suit the top profile.
3. Roll the device on taking care to expel any trapped air.

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

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



10 Fitting Advice

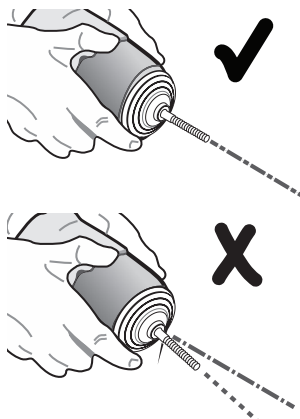
Cushion

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

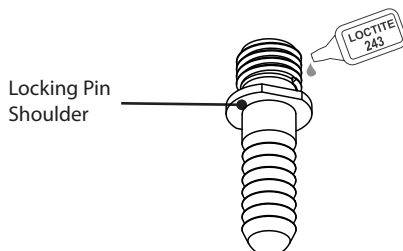
Locking

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.

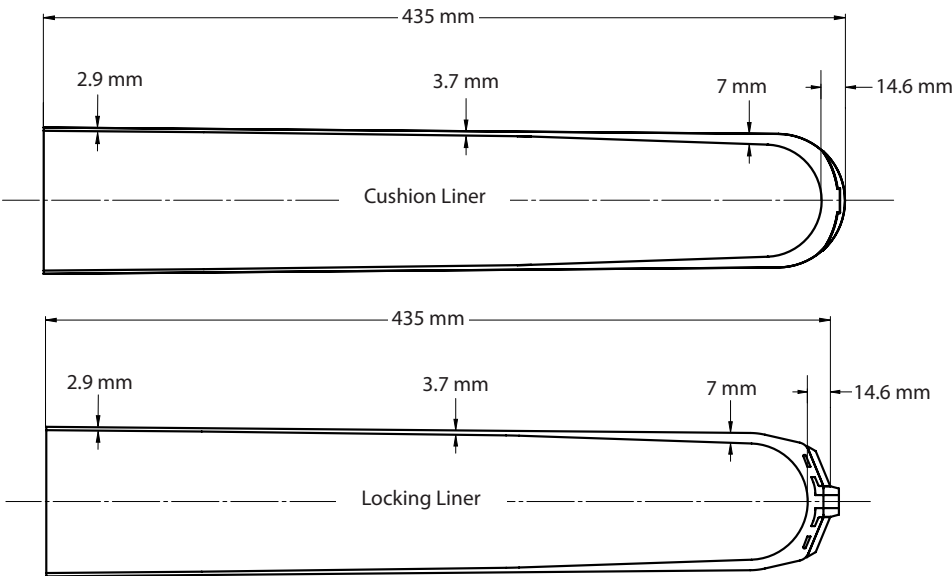


11 Technical Data

Principal Materials	polyamide, lycra, silicone, nylon
Shore Hardness	40 shore 00
Component Weight (size 28)	695 g (1 lb 8 oz)
Activity Level	3-4
Size Range (see <i>Choosing the Correct Size</i> section)	22-40 cm
Length (See diagram below)	435 mm
Internal Length (See diagram below)	420 mm
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



12 Ordering Information

Order Example

S	A	TT	C	P	26
Silcare	Active	Transtibial	C=Cushion/ L=Locking	Parallel	Size (22-40)*

Available from size 22 to size 40:
SATTCP22 to SATTCP40
SATTLP22 to SATTLP40

* SATTCP23 is for size 23.5. SATTCP26 is for size 26.5.

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

The device is warranted for 6 months 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.

Retaining the Packaging Label

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

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.

Vsebina.....	13
1 Opis in namen uporabe	14
2 Varnostne informacije	16
3 Konstrukcija.....	17
4 Delovanje	17
5 Vzdrževanje	17
5.1 Čiščenje pripomočka	18
5.2 Čiščenje krna okončine	18
6 Omejitve uporabe	19
7 Izbira pravilne velikosti.....	19
8 Obrezovanje pripomočka	19
9 Nameščanje pripomočka	20
10 Nasvet za namestitev	20
11 Tehnični podatki	21
12 Podatki za naročanje.....	22

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila so predvidena za zdravnika.

Pred nameščanjem pripomočka pozorno preberite ta navodila.

Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za blazino/zaporni vložek Silcare Active.

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

Uporaba

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

Predviden je za enega uporabnika.

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

Silikonski vložek Blatchford Silcare Active je oblažjen vmesnik ležišča in je izdelan iz biološko združljivih materialov. Pred nameščanjem pripomočka pozorno preberite ta navodila.

Da bo udobje optimalno, je treba uporabnika seznaniti s pravilnim ravnanjem ter nameščanjem/snemanjem pripomočka. Glejte poglavje 9 *Nameščanje pripomočka*. Uporabnika je treba seznaniti tudi s pravilno nego in čiščenjem pripomočka, da zagotovite ustrezno higieno, kot je določeno v teh navodilih. Glejte poglavje 5 *Vzdrževanje*.

Stopnja aktivnosti

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

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

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

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

Stopnja aktivnosti 1

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

Stopnja aktivnosti 2

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

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom.

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

Stopnja aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

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

Klinične prednosti

- Deluje kot blažilnik za krn v ležišču
- Enakomerneje razporedi pritisk v ležišču v primerjavi z drugimi materiali in rešitvami blaženja
- Zaporni vložek deluje kot vzmetenje

2 Varnostne informacije



Ta opozorilni simbol označuje pomembne varnostne informacije.



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



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



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



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



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



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



Ne vlecite ali raztezajte tkanine. Nohti, oster nakit in varovalni zatič lahko pretrgajo tkanino. Če se tkanina pretrga, jo prenehajte uporabljati in stopite v stik s prodajnim zastopnikom za Blatchford.



Ležišča z ostrimi proksimalnimi robovi lahko raztrgajo pripomoček.



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



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



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



Pripomočka ne hraniti v bližini neposrednih virov toplote.



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

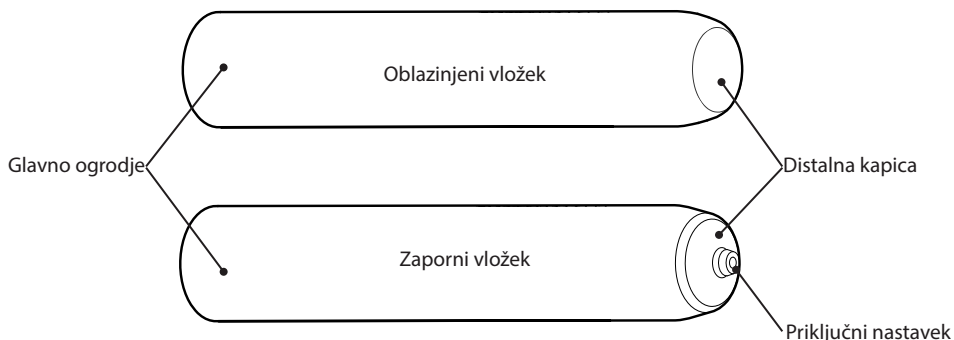


Varovalnega zatiča ne zategnite premočno.

3 Konstrukcija

Glavni deli

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



4 Delovanje

Pripomoček skupaj z ovojem vzmetenja, nepropustnim za zrak (samo oblazinjeni vložek) in komponentami, odpornimi proti rjavenju, zagotavlja nadzor, varno povezavo in oblazinjen vmesnik med krnom ter ležiščem.

5 Vzdrževanje

Uporabniki naj svojemu zdravniku sporočijo naslednje:

- raztrganine v tkanini ali silikonu,
- poškodbe tkiva na krnu okončine,
- spremembe v telesni teži ali stopnji aktivnosti,
- poslabšanje/spremembe na krnu okončine,
- spremembe v delovanju pripomočka.

Opomba... Znoj lahko razbarva nekatere materiale podnožja.

5.1 Čiščenje pripomočka

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



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



Pred uporabo temeljito posušite.



Ne sušite v sušilniku.

Ročno pranje

1. Pripomoček obrnite tako, da bo silikonska stran na zunanji strani.
2. Silikon in distalno kapico očistite z raztopino vode in mila brez dišav ter nevtralnim pH.
3. Pripomoček obrnite tako, da bo silikonska stran na notranji strani.
4. Očistite ventil in previdno očistite distalno kapico (samo varovalno).
5. Pripomoček sperite s čisto vodo, da odstranite vse ostanke čistila.
6. Pripomoček lahko obrišete s krpo, ki ne pušča vlaken, ali pa ga pustite na zraku, da se posuši. Pri sušenju in ravnanju s pripomočkom bodite previdni.

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

Strojno pranje

Primerno za strojno pranje pri 30 °C.



Pri strojnem pranju pripomočka ne obračajte.

5.2 Čiščenje krna okončine

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



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

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



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

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

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

Okolje

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

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

Samo za uporabo med -15 in 50°C .

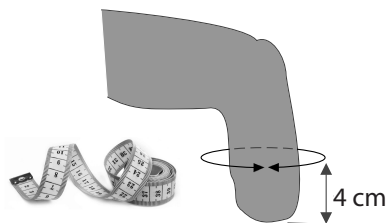


Primerno za uporabo
med prhanjem

7 Izbira pravilne velikosti

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

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



Izmerjeni obseg (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Razpoložljive velikosti	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Velikost ventila (zaporni vložek)	Majhno			Srednje		Veliko			Zelo veliko	

8 Obrezovanje pripomočka

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

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

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

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

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

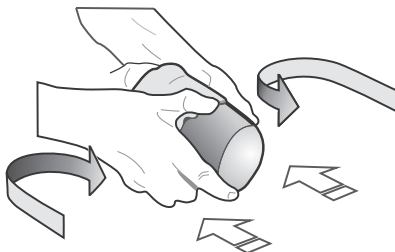
 Kjer je mogoče, se poskusite izogniti nenadnim spremembam obrisa in ostrih robov, ki bi lahko raztrgale silikon in tkanino.

9 Nameščanje pripomočka

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

! NE vlecite ali raztezajte pripomočka.

1. Pripomoček s svaljkanjem zvijte navzven.
2. Prepričajte se, da je pripomoček pravilno nameščen in se prilega zgornjemu profilu.
3. Pripomoček s svaljkanjem poveznite čez krn, pri čemer pazite, da boste sprostili morebitni ujeti zrak.



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

4. Snemite pripomoček in počakajte, da se povrne normalen občutek.
5. Znova nadenite pripomoček.
6. Če uporabnik zopet zazna odrevenelost, mravljince ali kakršen koli neobičajen občutek, prenehajte uporabljati pripomoček.

10 Nasvet za namestitvev

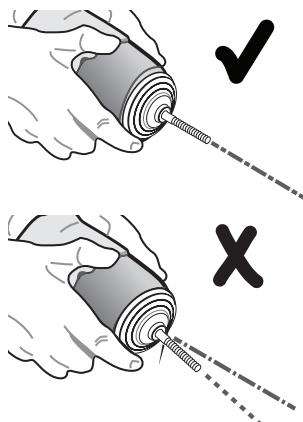
Blazina

Pripomoček je treba uporabljati z ovojem, ki ne prepušča zraka.

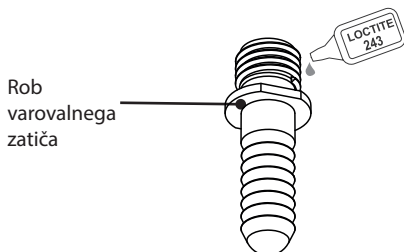
Zapora

Pri uporabi zapornega vložka se mora integrirana matrika zaključiti tik pod nivojem glave piščali/kite pogačice.

Varovalni zatič mora vedno slediti dolgi osi krna okončine. (Glejte diagrame.)



Zatič je treba fiksirati, tako da na njegove navoje nanesete lepilo Loctite 243. Privijte varovalni zatič do navora 3 Nm ali s prsti za 1/8 oz. 1/4 obrata.

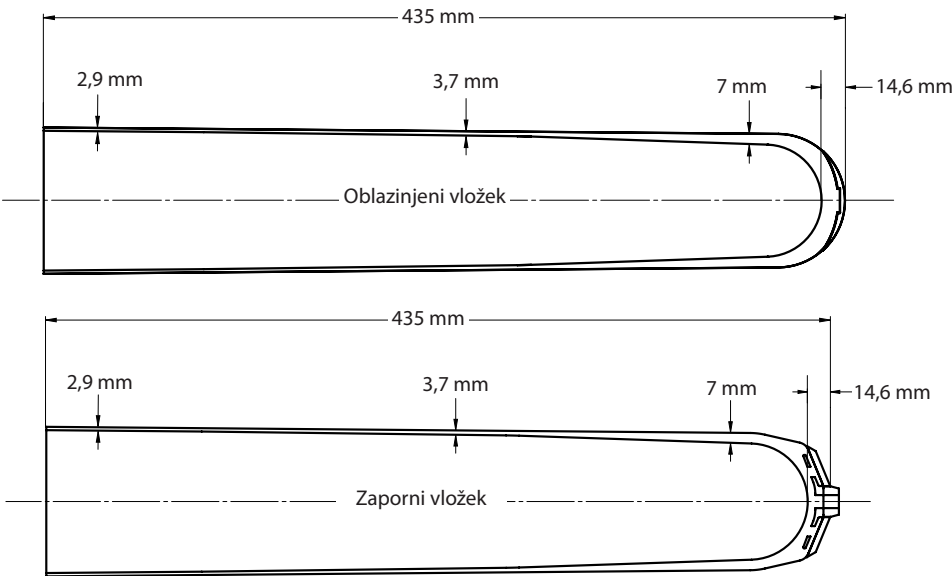


11 Tehnični podatki

Glavni materiali	poliamid, lycra, silikon, najlon
Trdota po lestvici Shore	40 Shore 00
Teža komponent (<i>velikost 28</i>)	695 g
Stopnja aktivnosti	3–4
Razpon velikosti (Glejte poglavje <i>Izbira pravilne velikosti</i>)	22–40 cm
Dolžina (glejte spodnji diagram)	435 mm
Notranja dolžina (glejte spodnji diagram)	420 mm
Dolžina matrike (samo pri zaporni vrsti)	pribl. 10 cm
Temperaturno območje za uporabo in hrambo	–15 do 50 °C
Priključek na distalnem koncu (samo pri varovalnem tipu)	M10 Potreben je varovalni zatič z robom*
Premer roba varovalnega zatiča	13,5–19 mm

*Varovalni zatič ni priložen

Mere



12 Podatki za naročanje

Primer naročila

S	A	TT	C	P	26
Silcare	Active	Transtibialno	C=Oblazinjeno/ L=varovalno	Vzporedno	Velikost (22-40)*

Na voljo od velikosti 22 do 40:
SATTCP22 do SATTCP40
SATTLP22 do SATTLP40

*SATTCP23 je za velikost 23,5. SATTCP26 je za velikost 26,5.

Odgovornost

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

Skladnost CE

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika – za večkratno uporabo

Združljivost

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

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

Garancija

Ta pripomoček ima 6-mesečno garancijo od datuma prvotnega nakupa, razen če je navedeno drugače. Za podrobnosti glejte katalog podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

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

Nalepka na embalaži

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

Izjave o blagovnih znamkah

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

Uradni naslov proizvajalca



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

Съдържание.....	24
1 Описание и предназначение.....	25
2 Информация относно безопасността.....	27
3 Устройство.....	28
4 Функция.....	28
5 Поддръжка.....	28
5.1 Почистване на изделието.....	29
5.2 Почистване на остатъчния крайник.....	29
6 Ограничения в употребата.....	30
7 Избиране на правилния размер.....	30
8 Изрязване на изделието.....	30
9 Поставяне на изделието.....	31
10 Съвети относно монтажа.....	31
11 Технически данни.....	32
12 Информация за поръчка.....	33

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции са предназначени за ползване от лекаря/протезиста.

Моля, прочетете внимателно тези инструкции преди монтиране на изделието.

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за омекотяващ/фиксиращ протезен чорап Silcare Active.

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

Приложение

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

Предназначено е за индивидуална употреба.

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

Силиконовият протезен чорап Silcare Active на Blatchford осигурява омекотено свързване с приемната гилза и е произведен от биологично съвместими материали. Моля, прочетете внимателно тези инструкции преди монтиране на изделието.

За оптимален комфорт потребителят трябва да бъде инструктиран за правилния начин на използване и поставяне и сваляне на изделието. Вижте Раздел 9 *Поставяне на изделието*. Освен това той трябва да бъде информиран как да поддържа изделието и да го пази от замърсяване с цел поддържане на хигиена съгласно изложеното в настоящите инструкции. Вижте Раздел 5 *Поддръжка*.

Ниво на мобилност

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

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

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

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

Ниво на мобилност 1

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

Ниво на мобилност 2

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

Ниво на мобилност 3

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

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

Ниво на мобилност 4

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

Противопоказания

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

Клинични ползи

- Осигурява омекотяване в контактната зона на остатъчния крайник и приемната гилза
- Разпределя по-равномерно натиска в приемната гилза в сравнение с други материали и продукти за омекотяване на натиска
- Фиксацията протезен чорап служи като средство за окачване

2 Информация относно безопасността



Този предупредителен символ обозначава важна информация относно безопасността.



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



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



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



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



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



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



Не дърпайте и не разтягайте плата. Платът може да се скъса от нокти, бижута с остри ръбове и закрепващия щифт. Ако платът е скъсан, спрете използването на изделието и се свържете с представител на Blatchford.



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



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



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



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



Пазете изделието от източници на пряка топлина.



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



Не пренатягайте закрепващия щифт.

3 Устройство

Основни части

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



4 Функция

При използване в съчетание с херметичен ръкав за окачване (само за омекотяващия протезен чорап) и компоненти, устойчиви на корозия, изделието осигурява контрол, здраво свързване и омекотяване между крайника и приемната гилза.

5 Поддръжка

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

- скъсвания на плата или силикона;
- увреждане на тъканта на остатъчния крайник;
- промени в телесното тегло или нивото на мобилност;
- влошаване на състоянието на остатъчния крайник или промени в него;
- промени в експлоатационните качества на изделието;

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

5.1 Почистване на изделиято

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



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



Изушете добре преди употреба.



Не сушете в сушилня.

Изпиране на ръка

1. Обърнете изделиято така, че силиконовата му страна да бъде от външната страна.
2. Почистете силикона и дисталната капачка с разтвор на вода и неароматизиран сапун с неутрален рН.
3. Обърнете изделиято така, че силиконовата му страна да бъде от вътрешната страна.
4. Почистете клапана и след това внимателно почистете дисталната капачка (само за фиксиращия вид протезен чорап).
5. Изплакнете изделиято с чиста вода, за да премахнете всички остатъчни вещества.
6. Подсушете изделиято с кърпа, която не оставя власинки, или го оставете да изсъхне на въздух. Бъдете внимателни при сушенето и работата с изделиято.

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

Машинно пране

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



Не обръщайте изделиято наопаки при машинно пране.

5.2 Почистване на остатъчния крайник

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



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

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



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

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

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

Околна среда

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

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

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

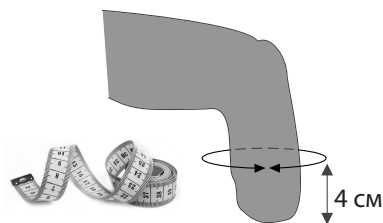


Подходящо за употреба под душ

7 Избиране на правилния размер

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

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



Измерена обиколка (в см)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Налични размери	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Размер на клапана (фиксиращ протезен чорап)	Малък размер			Среден размер		Голям размер			Много голям размер	

8 Изрязване на изделието

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

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

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

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

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



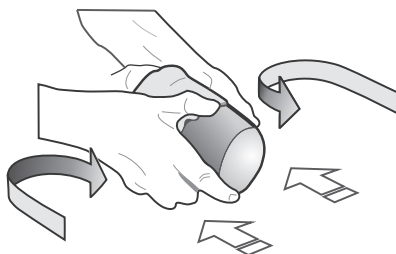
Избягвайте резките промени в контура и острите краища, когато е възможно, тъй като това може да доведе до разкъсване на силикона и плата.

9 Поставяне на изделието

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

! НЕ дърпайте и не разтягайте изделието.

1. Навийте изделието така, че вътрешната страна да остане отвън.
2. Уверете се, че изделието е позиционирано правилно в съответствие с горния профил.
3. Обувайте изделието, развивайки го, като внимавате в него да не остава въздух.



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

4. Свалете изделието и изчакайте до връщане на нормалното усещане.
5. Поставете изделието отново.
6. Ако потребителят отново усети изтръпване, щипане, сърбеж или друго необичайно усещане, спрете използването на изделието.

10 Съвети относно монтажа

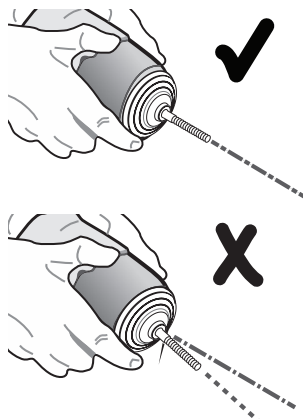
Омекотяващ

Изделието трябва да се носи в съчетание с херметичен ръкав.

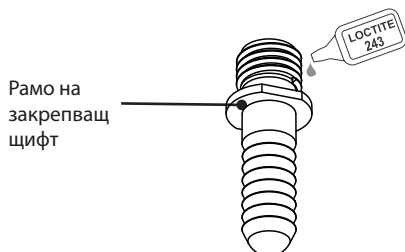
Фиксиращ

При използване на фиксиращ протезен чорап вградената матрица трябва да свършва точно под нивото на главата на фибулата/пателарното сухожилие.

Закрепващият щифт трябва винаги да следва дългата ос на остатъчния крайник. (Вижте диаграмите.)



Щифтът трябва да бъде здраво закрепен чрез нанасяне на Loctite 243 на резбата. Затегнете закрепващия щифт до 3 Nm или го затегнете с пръсти чрез завъртане на 1/8 до 1/4 оборот.

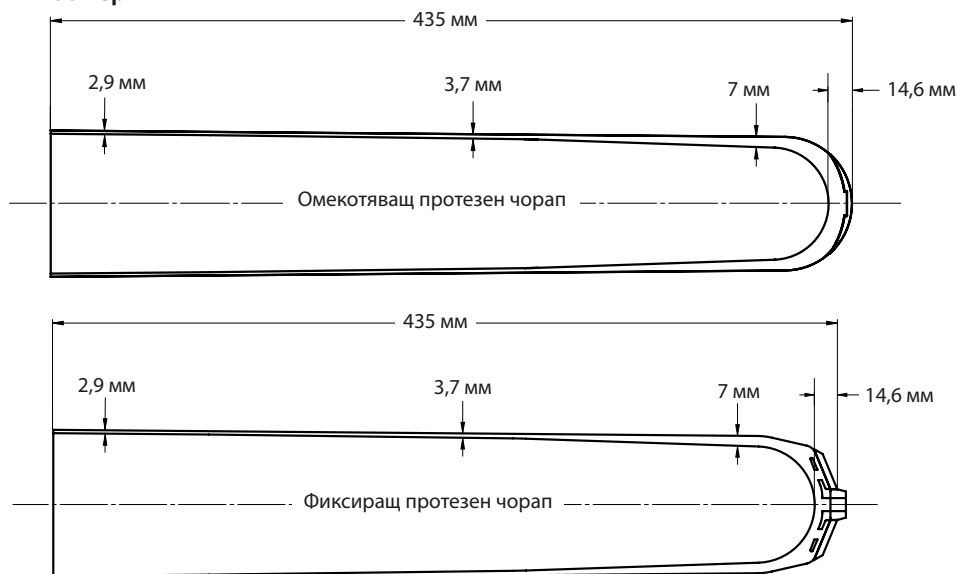


11 Технически данни

Основни материали	полиамид, ликра, силикон, найлон
Твърдост по Шор	40 shore 00
Тегло на компонента (размер 28)	695 г
Ниво на мобилност	3-4
Предлагани размери (вж. раздел „Избиране на правилния размер“)	22-40 см
Дължина (Вижте диаграмата по-долу)	435 мм
Вътрешна дължина (Вижте диаграмата по-долу)	420 мм
Дължина на матрицата (само за фиксиращия чорап)	Прибл. 10 см
Температурен диапазон на експлоатация и съхранение	от -15 °С до 50 °С
Закрепване на дистален край (само за фиксиращия чорап)	M10 Необходим е закрепващ щифт с рамо*
Диаметър на рамо на закрепващ щифт	13,5-19 мм

*Закрепващият щифт не е включен

Размери



12 Информация за поръчка

Примерна поръчка

S	A	TT	C	P	26
Silcare	Active	Подко- ленен	C=Омекотяващ/ L=Фиксиращ	Парале- лен	Размер (22- 40)*

Предлага се в размери от 22 до 40:
SATTCP22 to SATTCP40
SATTLP22 to SATTLP40

*SATTCP23 е за размер 23,5. SATTCP26 е за размер 26,5.

Отговорност

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

Маркировка за съответствие СЕ

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



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Съвместимост

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

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

Гаранция

Гаранцията на изделието е 6 месеца от датата на първоначалната покупка, освен ако не е посочено друго. Вижте каталога на Blatchford за повече информация.

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

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

Запазване на етикета на опаковката

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

Потвърждение за търговска марка

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

Адрес на управление на производителя



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



Sadržaj..... 35

1 Opis i predviđena namjena 36

2 Informacije o sigurnosti 38

3 Izvedba..... 39

4 Funkcija..... 39

5 Održavanje..... 39

 5.1 Čišćenje proizvoda 40

 5.2 Čišćenje bataljka..... 40

6 Ograničenja uporabe..... 41

7 Odabir odgovarajuće veličine..... 41

8 Obrezivanje proizvoda 41

9 Postavljanje proizvoda 42

10 Savjeti za prilagođavanje 42

11 Tehnički podaci 43

12 Informacije za naručivanje..... 44

1 Opis i predviđena namjena

Ove su upute za uporabu namijenjene zdravstvenim djelatnicima.

Molimo pažljivo pročitajte ove upute prije postavljanja proizvoda.

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

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

Primjena

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

Namijenjen za jednog korisnika.

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

Silikonski liner Blatchford Silcare Active služi kao mekano sučelje ležišta i izrađen je od biokompatibilnih materijala. Molimo pažljivo pročitajte ove upute prije postavljanja proizvoda.

Za optimalnu udobnost osigurajte da je korisnik upućen u pravilno rukovanje i postavljanje/skidanje proizvoda. Pogledajte odjeljak 9 *Postavljanje proizvoda*. Također osigurajte da je upoznat s održavanjem i čišćenjem proizvoda radi održavanja higijene kako je opisano u ovim uputama. Pogledajte odjeljak 5 *Održavanje*.

Stupanj aktivnosti

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

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

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

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

Stupanj aktivnosti 1

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

Stupanj aktivnosti 2

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

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom.

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

Stupanj aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

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

Kliničke prednosti

- Služi kao meka podloga za bataljak u ležištu
- Ravnomjernije raspoređuje pritiske unutar ležišta, u usporedbi s drugim materijalima i alternativnim rješenjima za meko podlaganje
- Liner za blokiranje je sredstvo ovjesa

2 Informacije o sigurnosti



Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti.



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



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



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



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



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



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



Nemojte natezati ili razvlačiti tkaninu. Nokti, oštar nakit i zatik za blokiranje mogu razderati tkaninu. Ako se tkanina razdere, prestanite ju upotrebljavati i kontaktirajte prodajnog predstavnika tvrtke Blatchford.



Ležišta s oštrim proksimalnim rubovima mogu razderati proizvod.



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



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



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



Držite proizvod udaljen od izravnih izvora topline.



Isključivo upotrebljavajte proizvod u kombinaciji s komponentama otpornim na koroziju.

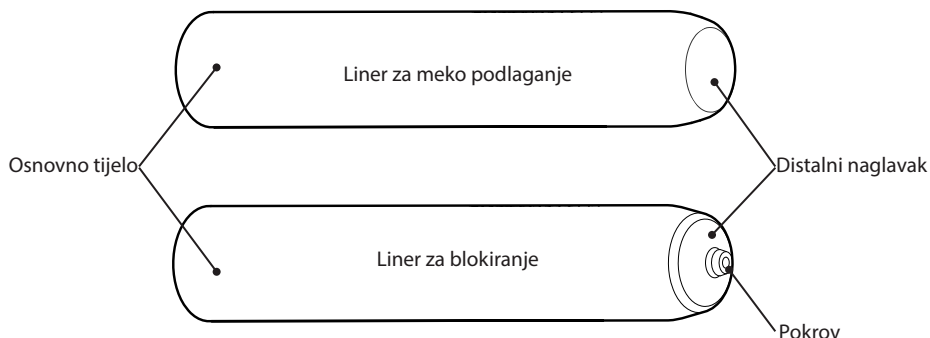


Nemojte prekomjerno zategnuti zatik za blokiranje.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

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



4 Funkcija

Proizvod upotrijebljen u kombinaciji sa zračno nepropusnim ovjesnim rukavom (samo kod linera za meko podlaganje) i komponentama otpornim na koroziju omogućava kontrolu, siguran spoj i meko podlaganje između ekstremiteta i ležišta.

5 Održavanje

Uputite korisnike da obavijeste svog zdravstvenog djelatnika o sljedećem:

- Razderotine u tkanini ili silikonu
- Oštećeno tkivo na bataljku
- Promjene tjelesne težine ili stupnja aktivnosti
- Pogoršanja/promjene bataljka
- Promjene u funkcionalnosti proizvoda

Napomena... Znojenje izbljeđuje boju određenih materijala ležišta.

5.1 Čišćenje proizvoda

Svakodnevno perite unutrašnjost proizvoda kako biste izbjegli razmnožavanje bakterija.



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



Potpuno osušite prije uporabe.



Nemojte sušiti u sušilici rublja.

Ručno pranje

1. Okrenite proizvod iznutra prema van tako da silikonska strana bude na vanjskoj strani.
2. Očistite silikon i distalni naglavak otopinom vode i bezmirisnog sapuna neutralne pH vrijednosti.
3. Okrenite proizvod izvana prema unutra tako da silikonska strana bude na unutarnjoj strani.
4. Očistite ventil i pažljivo očistite distalni naglavak (samo kod linera za blokiranje).
5. Isperite proizvod čistom vodom kako biste uklonili sva zaprljanja.
6. Proizvod osušite tkaninom koja ne otpušta vlakna ili ga ostavite da se osuši na zraku. Budite pažljivi prilikom sušenja i rukovanja proizvodom.

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

Strojno pranje

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



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

5.2 Čišćenje bataljka

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



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

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



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

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

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

Okruženje

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

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

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

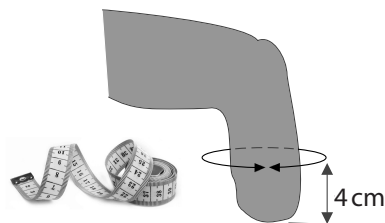


Prikladno za uporabu pod tušem

7 Odabir odgovarajuće veličine

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

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



Izmjereni opseg (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Dostupne veličine	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Veličina ventila (liner za blokiranje)	Mala			Srednja		Velika			Jako velika	

8 Obrezivanje proizvoda

Proizvod je moguće obrezati kako bi pristajao prema potrebi, ali nikad ispod linije obrezivanja ležišta.

Preporučujemo uporabu rotirajućeg reznog diska radi postizanja ukošenog ruba.

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

Obrežite proksimalni rub proizvoda kako bi pristajao obliku korisnikovog ležišta.

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



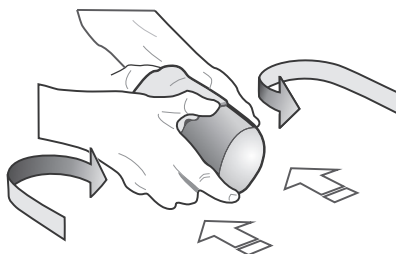
Gdje je to moguće, pokušajte izbjeći nagle promjene u obrisu i oštre rubove koji bi mogli razderati silikon i tkaninu.

9 Postavljanje proizvoda

! Proizvod je potrebno pažljivo postavljati/skidati kako se ne bi oštetio noktima, oštrim nakitom ili zatikom za blokiranje.

! **NEMOJTE** natezati ili razvlačiti proizvod.

1. Podvrnite proizvod unutrašnjom stranom prema van.
2. Osigurajte da je proizvod ispravno položen tako da pristaje na gornji profil.
3. Navucite proizvod vodeći računa o istiskivanju svog zraka.



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

4. Skinite proizvod i pričekajte da se povрати normalan osjećaj.
5. Ponovno postavite proizvod.
6. Ako korisnik opet osjeti utrnulost, trnce ili bilo kakav neobičan osjećaj, prestanite upotrebljavati proizvod.

10 Savjeti za prilagođavanje

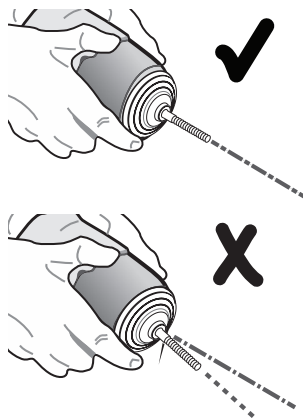
Meka podloga

Proizvod se mora nositi u kombinaciji sa zračno nepropusnim rukavom.

Blokiranje

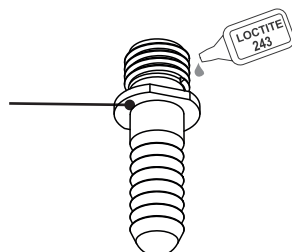
Kad se upotrebljava liner za blokiranje, ugrađena matrica mora završavati odmah ispod razine glave fibule/patelarne tetive.

Zatik za blokiranje mora uvijek pratiti uzdužnu os bataljka. (Pogledajte crteže.)



Zatik mora biti osiguran nanošenjem ljepila Loctite 243 na navoje na zatiku za blokiranje. Zategnite zatik za blokiranje na zakretni moment od 3 Nm, ili ga zategnite prstima za 1/8 do 1/4 okreta.

Upornjak
zatika za
blokiranje

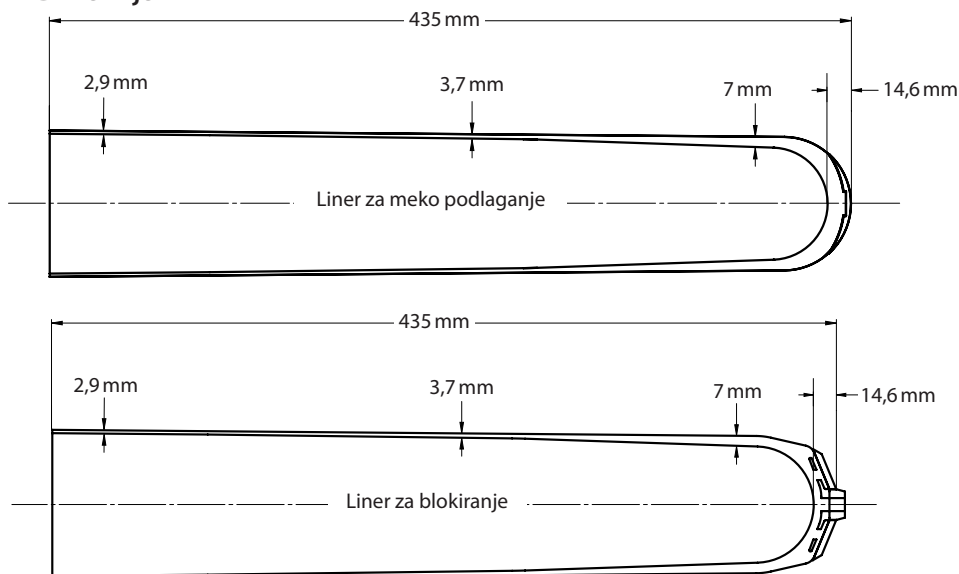


11 Tehnički podaci

Osnovni materijali	Poliamid, likra, silikon, najlon
Tvrdoća po Shoreu	40 Shore 00
Težina komponente (<i>veličina 28</i>)	695 g
Stupanj aktivnosti	3-4
Raspon veličine (pogledajte odjeljak <i>Odabir odgovarajuće veličine</i>)	22-40 cm
Duljina (Pogledajte crtež ispod)	435 mm
Unutarnja duljina (Pogledajte crtež ispod)	420 mm
Duljina matrice (samo kod linera za blokiranje)	Približno 10 cm
Radni i temperaturni raspon skladištenja	-15 °C do 50 °C
Priključak distalnog kraja (Samo kod linera za blokiranje)	M10 Potreban zatik za blokiranje s upornjakom*
Promjer upornjaka zatika za blokiranje	13,5-19 mm

*Zatik za blokiranje ne isporučuje se

Dimenzije



12 Informacije za naručivanje

Primjer narudžbe

S	A	TT	C	P	26
Silcare	Active	Transtibi- jalni	C=Meka podloga/ L=Blokiranje	Paralelni	Veličina (22-40)*

Dostupno od veličine 22 do veličine 40:
SATTCP22 do SATTCP40
SATTLP22 do SATTLP40

*SATTCP23 je za veličinu 23,5. SATTCP26 je za veličinu 26,5.

Odgovornost

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

CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

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

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

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 6 mjeseci od datuma izvorne kupnje ako nije drukčije navedeno. Za detalje pogledajte katalog Blatchford

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

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

Čuvanje oznake pakiranja

Morate sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Silcare i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača



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

Obsah	46
1 Opis a zamýšľaný účel.....	47
2 Informácie o bezpečnosti.....	49
3 Konštrukcia	50
4 Funkcia	50
5 Údržba	50
5.1 Čistenie pomôcky	51
5.2 Čistenie kýpťa	51
6 Obmedzenie používania	52
7 Výber správnej veľkosti	52
8 Zastrihávanie pomôcky.....	52
9 Nasadzovanie pomôcky.....	53
10 Odporúčania pri osádzaní.....	53
11 Technické údaje	54
12 Informácie pri objednávaní	55

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi.

Pred osadením pomôcky si pozorne prečítajte tento návod.

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

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

Použitie

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

Je určená jednému používateľovi.

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

Silikónová vložka Blatchford Silcare Active vytvára v lôžku tlmiace rozhranie a je z biokompatibilných materiálov. Pred osadením pomôcky si pozorne prečítajte tento návod.

Na optimalizovanie pohodlia zabezpečte zaškolenie používateľa o správnej manipulácii s pomôckou a o jej nasádzaní/snímaní. Pozri časť 9 *Nasádzovanie pomôcky*. Takisto dbajte na to, aby vedel, ako sa pomôcka udržiava a uchováva v čistote v rámci dodržiavania hygieny stanovenej v tomto návode. Pozri časť 5 *Údržba*.

Úroveň aktivity

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

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

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

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

Úroveň aktivity 1

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

Úroveň aktivity 2

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

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou.

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

Úroveň aktivity 4

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

Kontraindikácie

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

Klinické výhody

- Chráni kýpeť v lôžku
- V porovnaní s inými materiálmi a alternatívnymi možnosťami tlmenia rovnomernejšie rozkladá tlak v lôžku
- Izolačná vložka funguje ako záves

2 Informácie o bezpečnosti



Tento výstražný symbol upozorňuje na dôležité informácie o bezpečnosti.



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



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



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



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



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



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



Látku neťahajte a nenaťahujte.

Nechty, ostré šperky a zaistovací kolík môžu látku roztrhnúť. Ak sa roztrhne, prestaňte ju používať a obráťte sa na predajcu značky Blatchford.



Lôžka s ostrými proximálnymi hranami môžu pomôcku roztrhnúť.



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



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



Na predídenie nebezpečenstva udusení pomôcku uchovávejte mimo batoliat a detí.



Pomôcku nevystavujte zdrojom priameho tepla.



Pomôcku používajte len v kombinácii s nehrdzavejúcimi komponentmi.



Zaistovací kolík neutahuje príliš silno.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

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



4 Funkcia

Pomôcka spolu so vzduchotesným suspenzným návlekom (len tlmiaca vložka) a nehrdzavejúcimi dielmi umožňuje ovládanie, bezpečné spojenie a tlmenie medzi končatinou a lôžkom.

5 Údržba

Poučte používateľov, že odborníkovi treba nahlásiť nasledujúce situácie:

- roztrhnutá látka alebo silikón;
- poškodenie tkaniva na kýpti;
- zmeny v telesnej hmotnosti alebo úrovni aktivity;
- chradnutie/zmeny na kýpti;
- zmeny vo fungovaní pomôcky.

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

5.1 Čistenie pomôcky

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



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



Pred použitím ju poriadne vysušte.



Nesušte v sušičke.

Pranie v rukách

1. Otočte pomôcku na ruby, aby bola silikónová strana na vonkajšej strane.
2. Umyte silikón a distálnu krytku roztokom vody a neparfumovaného mydla s vyváženým pH.
3. Otočte pomôcku tak, aby bola silikónová strana na vnútornej strane.
4. Umyte ventil a opatrne vyčistite distálnu krytku (len zamykací typ).
5. Opláchnite pomôcku čistou vodou a zmyte z nej všetky zvyšky.
6. Pomôcku buď utrite handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo nechajte vyschnúť na vzduchu. Pri sušení a manipulácii s pomôckou si dávajte pozor.

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

Pranie v práčke

Vhodné do práčky pri 30 °C.



Pri praní v práčke pomôcku neotáčajte na ruby.

5.2 Čistenie kýpťa

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



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

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



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

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Prostredie

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

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

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

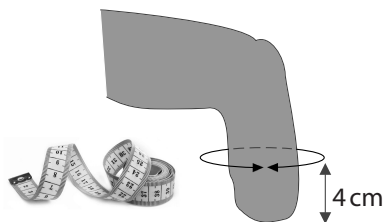


Možno používať v sprche

7 Výber správnej veľkosti

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

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



Meraný obvod (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Dostupné veľkosti	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Veľkosť ventilu (zamykacia vložka)	Malý			Stredný		Veľký			Extra veľký	

8 Zastrihávanie pomôcky

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

Na vytvorenie zošikmenej hrany odporúčame použiť rezacie koliesko.

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

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

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



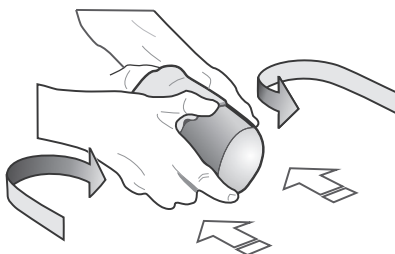
Ak je to možné, snažte sa vyhnúť náhlym zmenám obrysov a ostrým hranám, o ktoré by sa látka a silikón mohli roztrhnúť.

9 Nasadzovanie pomôcky

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

! Pomôcku **NEŤAHAJTE** a **nenatahujte**.

1. Zrolujte pomôcku do vonkajšej strany.
2. Dávajte si pozor na jej správne priloženie k hornému profilu.
3. Zrolujte pomôcku, pričom si dávajte pozor, aby ste z nej vytlačili vzduch.



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

4. snímte pomôcku a počkajte, kým sa nedostaví normálny pocit.
5. Znovu ju nasadte.
6. Ak znovu cíti umŕtvnenie, brnenie alebo nezvyčajný pocit, prestaňte pomôcku používať.

10 Odporúčania pri osádzaní

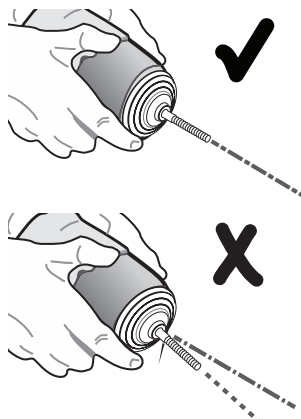
Tlmenie

Pomôcka sa musí nosiť spolu so vzduchotesným návlekom.

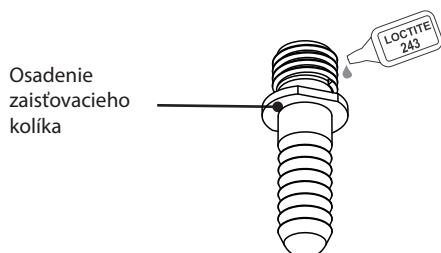
Uzamknutie

Pri zamykacej vložke by mala zabudovaná matrica končiť tesne pod hlavicou lýtkovej kosti/úrovňou jablčkovej šľachy.

Zaistovací kolík sa musí vždy držať dlhšie osi kýpťa. (Pozri nákresy.)



Kolík treba zaistiť nanesením Loctite 243 na závit. Dotiahnite kolík na 3 Nm alebo ho prstami otočte buď o 1/8 alebo 1/4 otáčky.

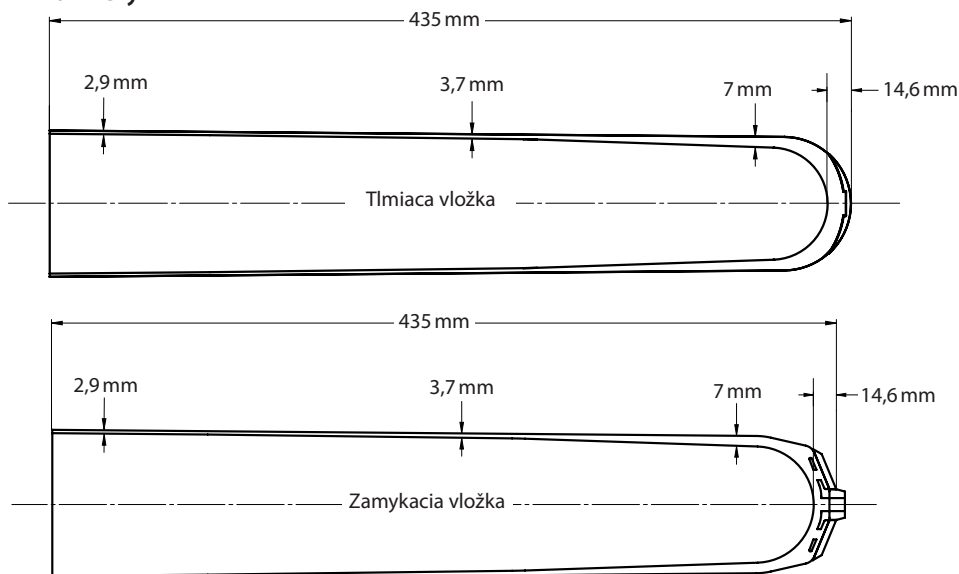


11 Technické údaje

Hlavné materiály	polyamid, lycra, silikón, nylon
Tvrdosť výstuže	40 výstuž 00
Hmotnosť dielu (veľkosť 28)	695 g
Úroveň aktivity	3 – 4
Veľkostný rozsah (Pozri časť Výber správnej veľkosti)	22 – 40 cm
Dĺžka (pozri nákres nižšie)	435 mm
Vnútorňá dĺžka (pozri nákres nižšie)	420 mm
Dĺžka matrice (len zamykací typ)	pribl. 10 cm
Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty	-15 °C až 50 °C
Pripojenie distálneho konca (Len zamykací typ)	M10 Je potrebný zaistovací kolík s osadením*
Priemer osadenia zaistovacieho kolíka	13,5 – 19 mm

*Zamykací kolík nie je súčasťou balenia

Rozmery



12 Informácie pri objednávaní

Príklad objednávky

S	A	TT	C	P	26
Silcare	Active	Transtibi- álne	C=TIlniaci/ L=Zamykací	Paralel- né	Veľkosť (22-40)*

K dispozícii od veľkosti 22 do 40:
SATTCP22 až SATTCP40
SATTLP22 až SATTLP40

*SATTCP23 je pre veľkosť 23,5. SATTCP26 je pre veľkosť 26,5.

Ručenie

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

Súlad s CE

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



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

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

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

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 6-mesačná záruka od dátumu prvej kúpy, ak nie je uvedené inak. Podrobnosti nájdete v katalógu značky Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

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

Environmentálne aspekty

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

Odloženie štítka na balení

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

Potvrdenie o obchodnej známke

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

Sídlo výrobcu



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

Tartalom.....	57
1 Leírás és tervezett felhasználás	58
2 Biztonsági információk.....	60
3 Felépítés	61
4 Működés.....	61
5 Karbantartás.....	61
5.1 Az eszköz tisztítása	62
5.2 A megmaradt végtag tisztítása	62
6 A használatot érintő korlátozások.....	63
7 A megfelelő méret kiválasztása	63
8 Az eszköz méretre szabása	63
9 Az eszköz felvétele.....	64
10 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	64
11 Műszaki adatok	65
12 Rendelési információk.....	66

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ezek az instrukciók az orvosnak szólnak.

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

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a Silcare Active párna-/rögzítőbélésre utal.

Győződjön meg arról, hogy a felhasználó megértette a teljes használati útmutatót, különösen felhívjuk figyelmét a karbantartási és biztonsági információkra.

Alkalmazás

Ez az eszköz egy érintkező felületi elem, amely kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

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

A Blatchford Silcare Active szilikonbélés párnázott érintkezési felületet kínál a tokhoz, és biokompatibilis anyagokból készül. Kérjük, hogy az eszköz illesztésének elvégzése előtt figyelmesen olvassa végig az útmutatót.

A kényelem optimalizálása érdekében győződjön meg arról, hogy a felhasználót megfelelő módon tanítják meg az eszköz fel- és levételére. Lásd a következő szakaszt: 9 *Az eszköz felvétele*. Továbbá arról is gondoskodjon, hogy a felhasználó tisztában legyen az eszköz karbantartásával és annak a jelen útmutatóban meghatározott higiénia megőrzéséhez szükséges tisztításával. Lásd a következő szakaszt: 5 *Karbantartás*.

Aktivítási szint

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

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

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

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

1. aktivitási szint

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

2. aktivitási szint

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

3. aktivitási szint

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

4. aktivitási szint

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

Ellenjavallatok

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

Klinikai előnyök

- Párnázást biztosít a tokba helyezett megmaradt végtag számára
- Más anyagokhoz és egyéb párnázási megoldásokhoz képest egyenletesebben oszlik el a tokon belüli nyomás
- A rögzítőbélés biztosítja a felfüggesztést

2 Biztonsági információk



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



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



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



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



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



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



Ne használjon alkoholtartalmú spray-ket, háztartási tisztítószereseket vagy súrolószereseket. Ezek a tisztítószeresek károsíthatják az eszközt és irritálhatják a bőrt.



Ne húzza meg és ne feszítse túl a szövetet. A körmök, az éles ékszerek és a rögzítőcsap elszakíthatják a szövetet. Ha a szövet elszakadt, ne használja tovább, és vegye fel a kapcsolatot a Blatchford értékesítési képviselőjével.



Az éles proximális élű tokok elszakíthatják az eszközt.



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



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



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



Tartsa távol az eszközt a közvetlen hőforrásoktól.



Kizárólag korrózióálló alkatrészekkel együtt használja az eszközt.

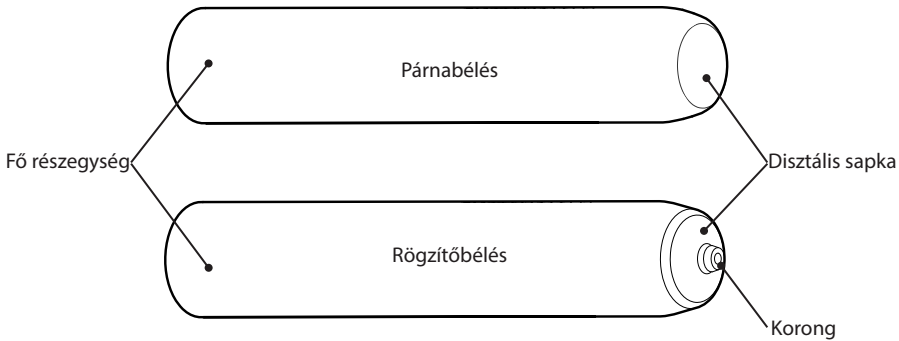


Ne szorítsa meg túlságosan a rögzítőcsapot.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

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



4 Működés

A légmentesen záró felfüggesztő hüvellyel (kizárólag párnabéléssel ellátva) és korrózióálló alkatrészekkel együtt használt eszköz szabályozhatóságot, szoros csatlakozást és párnázást biztosít a végtag és a tok között.

5 Karbantartás

Tájékoztassa a felhasználót arról, hogy közölje orvosával a következőket:

- Repedések a szöveten vagy a szilikonon
- Szövetkárosodás a megmaradt végtagon
- A testsúly vagy az aktivitási szint változása
- A megmaradt végtag állapotának romlása/változása
- Az eszköz teljesítményének megváltozása

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

5.1 Az eszköz tisztítása

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



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



Használat előtt alaposan szárítsa meg.



Ne szárítsa szárítógépben.

Kézi mosás

1. Fordítsa meg az eszközt úgy, hogy a szilikonos oldala kifelé nézzen.
2. Tisztítsa meg a szilikont és a disztális sapkát vízben oldott illatosítatlan, kiegyensúlyozott pH-értékű szappannal.
3. Fordítsa meg az eszközt úgy, hogy a szilikonos oldala befelé nézzen.
4. Tisztítsa meg a szelepet, és óvatosan tisztítsa meg a disztális sapkát (kizárólag rögzítő típus esetén).
5. Öblítse le az eszközt tiszta vízzel a maradványok eltávolításához.
6. Törölje szárazra az eszközt szőszmentes ruhával, vagy hagyja, hogy a levegőn megszáradjon. Körültekintően járjon el az eszköz szárításakor és kezelésekor.

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

Gépi mosás

30 °C-os gépi mosásra is alkalmas.



Ne fordítsa meg az eszközt a gépi mosáshoz!

5.2 A megmaradt végtag tisztítása

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



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

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



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

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Környezet

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

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

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

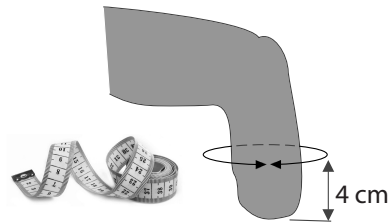


Zuhanyzóban történő használatra alkalmas

7 A megfelelő méret kiválasztása

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

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



Mért kerület (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Kapható méretek	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Szelepméret (rögzítőbélés)	Kicsi			Közepes		Nagy			Extra nagy	

8 Az eszköz méretre szabása

Az eszköz szükség esetén méretre szabható, de sohasem végezhető vágás a tok szegélyvonala alatt.

A megfelelően metszett él eléréséhez forgótárcsás vágóeszköz használatát javasoljuk.

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

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

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

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

9 Az eszköz felvétele

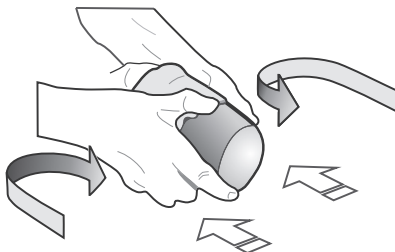


Fel- és levétel közben ügyeljen arra, hogy a körmei, éles ékszerek vagy a rögzítőcsap ne okozzon kárt az eszközben.



NE húzza meg és NE feszítse túl az eszközt.

1. Kifelé göngyölje le az eszközt.
2. Győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően igazodik a felső profilhoz.
3. Helyezze fel az eszközt a megmaradt végtagra, figyelve arra, hogy a megrekedt levegő eltávozzon.



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

4. Vegye le az eszköz, és várja meg, amíg visszatér a normális érzékelés.
5. Vegye fel újra az eszközt.
6. Ha a felhasználó ismét zsibbadást, bizsergést vagy bármilyen szokatlan tünetet érez, ne használja tovább az eszközt.

10 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

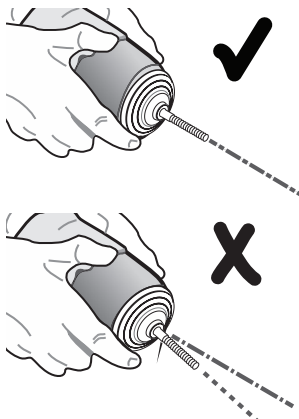
Párnázat

Az eszköz légmentesen záró hüvellyel együtt viselendő.

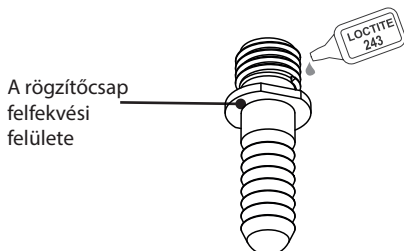
Rögzítés

Rögzítóbélés használata esetén az integrált mátrixnak közvetlenül a fibulafej/patella ín szintje alatt kell elhelyezkednie.

A rögzítőcsapnak mindig a megmaradt végtag hosszú tengelyéhez kell igazodnia. (Lásd az ábrákat.)



A csap rögzítéséhez vigyen fel Loctite 243 pillanatragasztót a rögzítőcsap menetére. Szorítsa meg 3 Nm nyomatékkal a rögzítőcsapot, vagy forgassa el az ujjával 1/8–1/4 fordulattal.

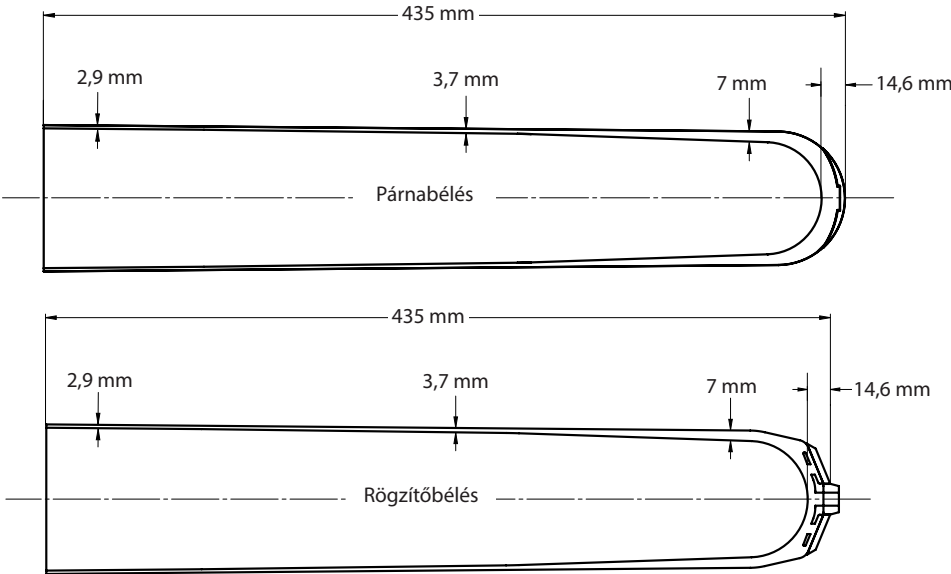


11 Műszaki adatok

Főbb anyagok	poliamid, lycra, szilikon, nejlon
Shore-keménység	40 Shore 00 keménységi skála
Az alkatrész tömege (28-as méret)	695 g
Aktivítási szint	3–4
Mérettartomány (lásd A megfelelő méret kiválasztása című részt)	22–40 cm
Hossz (Lásd az alábbi ábrát)	435 mm
Belső hossz (Lásd az alábbi ábrát)	420 mm
Mátrix hossza (kizárólag rögzítő típus esetén)	Körülbelül 10 cm
Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány	-15 °C–50 °C
Disztális végelem (kizárólag rögzítő típus esetén)	M10 Megfelelő felfekvési felülettel rendelkező rögzítőcsap szükséges hozzá*
A rögzítőcsap felfekvési felületének átmérője	13,5–19 mm

*A rögzítőcsap nem tartozék

Méretetek



12 Rendelési információk

Megrendelési példa

S	A	TT	C	P	26
Silcare	Active	Transztibi- ális	C=Párnázat/ L=Rögzítés	Párhuzamos	Méret (22-40)*

*Az SATTCP23 23,5-es méretre vonatkozik. Az SATTCP26 26,5-es méretre vonatkozik.

Kapható 22-es mérettől
40-es méretig:
SATTCP22 to SATTCP40
SATTLP22 to SATTLP40

Felelősség

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

CE-megfelelőség

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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

A Blatchford márkájú termékekkel való összeállítás a vonatkozó szabványok és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet (MDR) szerint végzett tesztelés alapján engedélyezett, ideértve a szerkezeti vizsgálatot, a méretek összeférhetőségét és az ellenőrzött helyszíni teljesítményt.

Más, CE-jelzéssel ellátott termékekkel való összeállítást orvos által végzett, dokumentált helyi kockázatértékelésre figyelemmel kell elvégezni.

Jótállás

Az eszközre más nyilatkozat hiányában az eredeti vásárlás napjától 6 hónapos jótállás vonatkozik. A részletekért lásd a Blatchford katalógust.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

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

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

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

A gyártó székhelye



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



Περιεχόμενα..... 68

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται..... 69

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια 71

3 Κατασκευή..... 72

4 Λειτουργία 72

5 Συντήρηση..... 72

 5.1 Καθαρισμός της συσκευής..... 73

 5.2 Καθαρισμός του κολοβώματος..... 73

6 Περιορισμοί για τη χρήση..... 74

7 Επιλογή του κατάλληλου μεγέθους..... 74

8 Περικοπή της συσκευής..... 74

9 Προσάρτηση της συσκευής..... 75

10 Οδηγίες προσαρμογής..... 75

11 Τεχνικά στοιχεία..... 76

12 Πληροφορίες παραγγελίας..... 77

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για χρήση από τον ιατρό.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν προσαρμόσετε τη συσκευή.

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

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

Εφαρμογή

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

Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

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

Η επένδυση σιλικόνης Blatchford Silcare Active παρέχει μια διεπαφή με τη θήκη με απόσβεση κραδασμών και κατασκευάζεται από βιοσυμβατά υλικά. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν προσαρμόσετε τη συσκευή.

Για να βελτιστοποιήσετε την άνεση, βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει λάβει οδηγίες για σωστό χειρισμό και σωστή προσάρτηση/αφαίρεση της συσκευής. Ανατρέξτε στην ενότητα 9 *Προσάρτηση της συσκευής*. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει ενημερωθεί για το πώς να συντηρεί τη συσκευή και να τη διατηρεί καθαρή, για τη διατήρηση της υγιεινής, όπως ορίζεται σε αυτές τις οδηγίες. Ανατρέξτε στην ενότητα 5 *Συντήρηση*.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

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

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

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

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

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

Αντενδείξεις

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

Κλινικά οφέλη

- Παρέχει απορρόφηση κραδασμών για το κολόβωμα στη θήκη
- Κατανέμει την πίεση στη θήκη πιο ομοιόμορφα, σε σύγκριση με άλλα υλικά και εναλλακτικές λύσεις απορρόφησης κραδασμών
- Η ασφαλιζόμενη επένδυση παρέχει ένα μέσο ανάρτησης

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια.



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



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



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



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



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



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



Μην τραβάτε και μην τεντώνετε το ύφασμα. Το ύφασμα μπορεί να σκιστεί αν τριφτούν επάνω του νύχια, αιχμηρά κοσμήματα ή ο πείρος ασφάλισης. Αν το ύφασμα σκιστεί, σταματήστε τη χρήση του και επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο πωλήσεων της Blatchford.



Οι θήκες με αιχμηρά εγγύς άκρα μπορεί να σκίσουν τη συσκευή.



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



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



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



Διατηρείτε τη συσκευή μακριά από άμεσες πηγές θερμότητας.



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

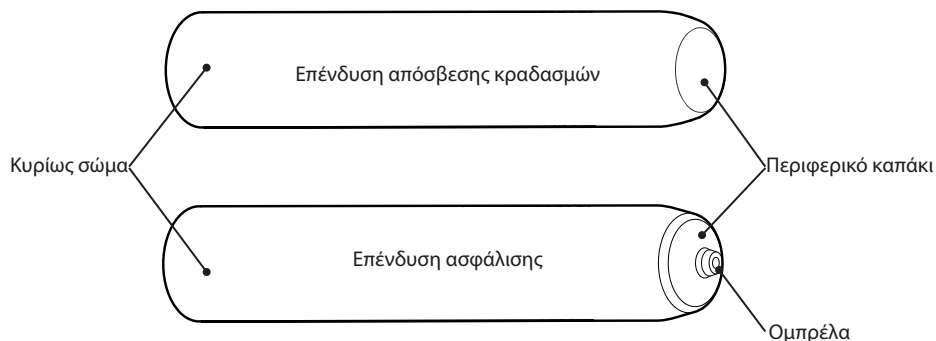


Μη σφίγγετε υπερβολικά τον πείρο ασφάλισης.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

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



4 Λειτουργία

Η συσκευή, που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αεροστεγές περίβλημα ανάρτησης (μόνο επένδυση απόσβεσης κραδασμών) και ανθεκτικά στη διάβρωση εξαρτήματα, παρέχει έλεγχο, ασφαλή σύνδεση και απορρόφηση κραδασμών μεταξύ του άκρου και της θήκης.

5 Συντήρηση

Συμβουλευστε τους χρήστες να αναφέρουν τα ακόλουθα στον ιατρό τους:

- Σκισίματα στο ύφασμα ή στη σιλικόνη
- Βλάβη ιστού στο κολόβωμα
- Αλλαγές στο σωματικό βάρος ή το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας
- Επιδείνωση/μεταβολές στο κολόβωμα
- Αλλαγές στην απόδοση της συσκευής

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

5.1 Καθαρισμός της συσκευής

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



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



Στεγνώνετε καλά πριν τη χρήση.



Μην στεγνώνετε σε στεγνωτήριο ρούχων.

Πλύσιμο με το χέρι

1. Αναστρέψτε τη συσκευή έτσι ώστε η πλευρά της σιλικόνης να δείχνει εξωτερικά.
2. Καθαρίστε τη σιλικόνη και το περιφερικό καπάκι με διάλυμα νερού και μη αρωματισμένου σαπουνιού με ισορροπημένο pH.
3. Αναστρέψτε τη συσκευή έτσι ώστε η πλευρά της σιλικόνης να δείχνει εσωτερικά.
4. Καθαρίστε τη βαλβίδα και καθαρίστε προσεκτικά το περιφερικό καπάκι (μόνο για τον ασφαλιζόμενο τύπο).
5. Ξεβγάλτε τη συσκευή με καθαρό νερό για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα.
6. Στεγνώστε τη συσκευή ταμποναριστά με ένα πανί χωρίς χνούδι ή αφήστε την να στεγνώσει στον αέρα. Προσέξτε όταν στεγνώνετε και χειρίζεστε τη συσκευή.

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

Πλύσιμο στο πλυντήριο

Κατάλληλο για πλύσιμο στο πλυντήριο στους 30 °C.



Μην αναστρέφετε τη συσκευή για πλύσιμο στο πλυντήριο.

5.2 Καθαρισμός του κολοβώματος

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



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

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



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

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Περιβάλλον

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

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

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

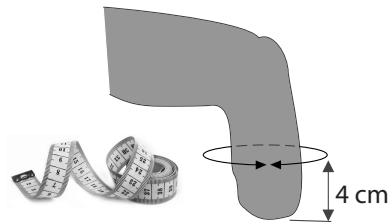


Κατάλληλο για χρήση στο ντους

7 Επιλογή του κατάλληλου μεγέθους

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

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



Μέτρηση περιμέτρου (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Διαθέσιμα μεγέθη	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Μέγεθος βαλβίδας (ασφαλιζόμενη επένδυση)	Μικρό			Μεσαίο		Μεγάλο			Πολύ μεγάλο	

8 Περικοπή της συσκευής

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

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

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

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

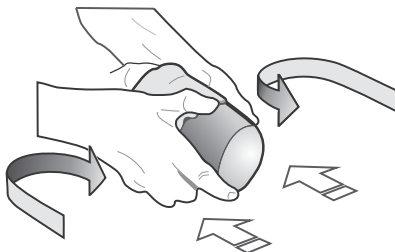
 Εφόσον είναι δυνατό, προσπαθήστε να αποφύγετε απότομες αλλαγές περιγράμματος και αιχμηρές ακμές που θα μπορούσε να προκαλέσουν σκισίματα στη σιλικόνη και το ύφασμα.

9 Προσάρτηση της συσκευής

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

! ΜΗΝ τραβάτε και μην τεντώνετε τη συσκευή.

1. Κυλήστε τη συσκευή ώστε να γυρίσει το μέσα έξω.
2. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει τοποθετηθεί σωστά ώστε να ταιριάζει με το επάνω προφίλ.
3. Κυλήστε τη συσκευή και προσαρτήστε την, ενώ ταυτόχρονα απελευθερώνετε τυχόν παγιδευμένο αέρα.



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

4. Αφαιρέστε τη συσκευή και περιμένετε μέχρι να επανέλθει η φυσιολογική αίσθηση.
5. Προσαρτήστε ξανά τη συσκευή.
6. Αν ο χρήστης αισθανθεί μούδιασμα, μυρμήγκιασμα ή οποιαδήποτε ασυνήθιστη αίσθηση, διακόψτε τη χρήση της συσκευής.

10 Οδηγίες προσαρμογής

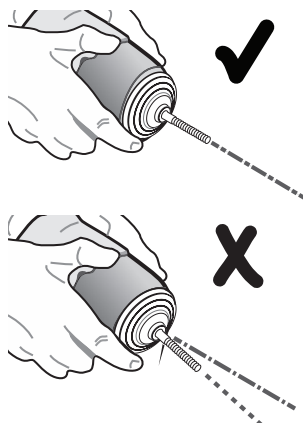
Cushion (Με απόσβεση κραδασμών)

Η συσκευή πρέπει να φοριέται σε συνδυασμό με αεροστεγές περίβλημα.

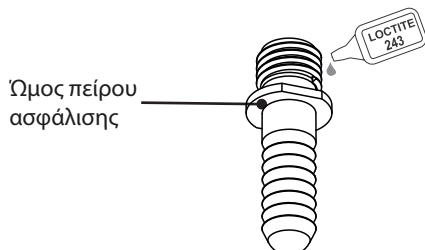
Locking (Ασφαλιζόμενο)

Όταν χρησιμοποιείτε ασφαλιζόμενη επένδυση, η ενσωματωμένη μήτρα πρέπει να τελειώνει ακριβώς κάτω από το επίπεδο του τένοντα κεφαλής της περόνης/της επιγονατίδας.

Ο πείρος ασφάλισης πρέπει πάντα να ακολουθεί τον επιμήκη άξονα του κολοβώματος. (Βλ. διαγράμματα.)



Ο πείρος πρέπει να στερεωθεί εφαρμόζοντας Loctite 243 στα σπειρώματα του πείρου ασφάλισης. Στρέψτε τον πείρο ασφάλισης με ροπή 3 Nm ή σφίξτε τον με τα δάκτυλά σας κατά 1/8 έως 1/4 της στροφής.

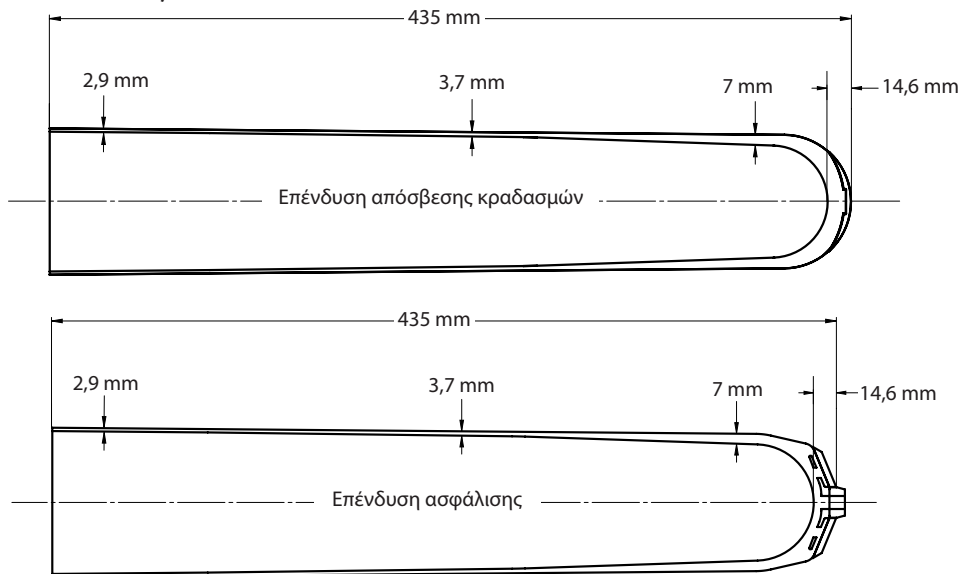


11 Τεχνικά στοιχεία

Κύρια υλικά	πολυαμίδιο, λύκρα, σιλικόνη, νάιλον
Σκληρότητα Shore	40 Shore 00
Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 28)	695 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας	3-4
Εύρος μεγεθών (Βλ. ενότητα <i>Επιλογή του κατάλληλου μεγέθους.</i>)	22-40 cm
Μήκος (Βλ. το παρακάτω διάγραμμα)	435 mm
Εσωτερικό μήκος (Βλ. το παρακάτω διάγραμμα)	420 mm
Μήκος μήτρας (Μόνο ασφαλιζόμενος τύπος)	Περίπου 10 cm
Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης	-15 °C έως 50 °C
Προσάρτημα περιφερικού άκρου (Μόνο ασφαλιζόμενος τύπος)	M10 Απαιτείται πείρος ασφάλισης με ώμο*
Διάμετρος ώμου πείρου ασφάλισης	13,5-19 mm

*Ο πείρος ασφάλισης δεν παρέχεται

Διαστάσεις



12 Πληροφορίες παραγγελίας

Παράδειγμα παραγγελίας

S	A	TT	C	P	26
Silcare	Active	Διακνημιαίο	C=Cushion/ L=Locking	Παράλληλο	Μέγεθος (22-40)*

Διατίθεται από μέγεθος 22
έως μέγεθος 40:
SATTCP22 έως SATTCP40
SATTLP22 έως SATTLP40

*Το SATTCP23 αφορά μέγεθος 23,5. Το SATTCP26 αφορά μέγεθος 26,5.

Ευθύνη

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

Πιστότητα CE

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

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

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

Εγγύηση

Η συσκευή καλύπτεται από εγγύηση 6 μηνών από την αρχική ημερομηνία αγοράς, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά. Βλ. κατάλογο Blatchford για λεπτομέρειες.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

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

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

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

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή



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

Saturs..... 79

1 Apraksts un paredzētais mērķis 80

2 Drošības informācija 82

3 Uzbūve 83

4 Funkcija..... 83

5 Apkope..... 83

 5.1 Ierīces tīrīšana..... 84

 5.2 Ekstremitātes atlikušās daļas tīrīšana..... 84

6 Lietošanas ierobežojumi..... 85

7 Pareizā izmēra izvēle 85

8 Ierīces apgriešana..... 85

9 Ierīces uzvilkšana..... 86

10 Pielāgošanas ieteikumi..... 86

11 Tehniskie dati..... 87

12 Pasūtišanas informācija..... 88

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība paredzēta speciālistam.

Pirms ierīces pielāgošanas rūpīgi izlasiet šo pamācību.

Termiņš *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu Silcare Active amortizējošo/fiksējošo odiri.

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

Pielietojums

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

Paredzēta vienam lietotājam.

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

Blatchford Silcare Active silikona odere nodrošina amortizētu saskares virsmu ar uznavu un ir ražota no bioloģiski saderīgiem materiāliem. Pirms ierīces pielāgošanas rūpīgi izlasiet šo pamācību.

Lai sasniegtu optimālu komfortu, pārliecinieties, ka lietotājam ir sniegti norādījumi par to, kā pareizi rīkoties ar ierīci un to uzvilkt/novilkt. Skatīt sadaļu *9 Ierīces uzvilšana*. Tāpat jānodrošina, ka lietotājs saprot, kā veikt ierīces apkopi un tīrīšanu, lai uzturētu higiēnu, kā norādīts šajā pamācībā. Skatīt sadaļu *5 Apkope*.

Aktivitātes līmenis

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

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

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

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

1. aktivitātes līmenis

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

2. aktivitātes līmenis

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

3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu.

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

4. aktivitātes līmenis

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

Kontrindikācijas

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

Klīniskie ieguvumi

- Nodrošina ekstremitātes atlikušās daļas amortizāciju uzmavā
- Spiedienu uzmavas iekšienē sadala vienmērīgāk, salīdzinot ar citiem materiāliem un amortizācijas risinājumiem
- Fiksējošā odere nodrošina atbalsta iespēju

2 Drošības informācija



Šis brīdinājuma simbols norāda svarīgu informāciju par drošību.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.



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



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



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



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



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



Audumu nedrīkst vilkt vai stiept. Nagi, asi juvelierizstrādājumi un bloķēšanas tapa var saplēst audumu. Ja audums ir saplēsts, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar Blatchford tirdzniecības pārstāvi.



Uzmavas ar asām proksimālajām malām var saplēst ierīci.



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



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



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



Neuzglabājiet ierīci tiešā siltuma avotu tuvumā.



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



Nekādā gadījumā nepievelciet bloķēšanas tapu pārāk cieši.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

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



4 Funkcija

Ierīce, kuru lieto kopā ar hermētisku balstiekārtas uznavu (tikai amortizējošai oderei) un pret koroziju izturīgām sastāvdaļām, nodrošina kontroli, drošu savienojumu un amortizāciju starp ekstremitāti un balstiekārtu.

5 Apkope

Norādiet lietotājiem ziņot attiecīgajiem speciālistiem šādos gadījumos:

- ja ir plīsumi audumā vai silikonā;
- ja ir ekstremitātes atlikušās daļas audu bojājumi;
- ja ir izmaiņas vai nu ķermeņa masā, vai aktivitātes līmenī;
- ja notikušas ekstremitātes atlikušās daļas stāvokļa pasliktināšanos/izmaiņas;
- ja notikušas ierīces veiktspējas izmaiņas;

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

5.1 Ierīces tīrīšana

Ierīces iekšpusi mazgājiet katru dienu, lai novērstu baktēriju vairošanos.



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



Pirms lietošanas rūpīgi nožāvējiet.



Nežāvēt veļasmašīnā/centrifūgā.

Mazgāšana ar rokām

1. Izgrieziet ierīci uz āru tā, lai silikona virsma būtu vērsta uz āru.
2. Silikonu un distālo vāciņu tīriet ar ūdenī izšķīdinātām ziepēm bez smaržvielām un ar līdzsvarotu pH.
3. Izgrieziet ierīci ar silikona virsmu uz āru.
4. Notīriet vārstu un rūpīgi notīriet distālo uznavu (tikai fiksēšanas tipa).
5. Noskalojiet ierīci ar tīru ūdeni, lai pilnībā atbrīvotos no atliekām.
6. Ierīci vai nu nosusiniet ar drānu bez plūksnām, vai arī ļaujiet tai nožūt gaisā. Ierīci žāvējiet un rīkojieties ar to piesardzīgi.

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

Mazgāšana veļasmašīnā

Piemērota mazgāšanai veļasmašīnā 30 °C.



Neizvērsiet ierīci uz āru, ja to mazgāsi veļasmašīnā.

5.2 Ekstremitātes atlikušās daļas tīrīšana

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



Par ekstremitātes atlikušās daļas stāvokļa pasliktināšanos ir jāziņo speciālistam.

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

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



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

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Vide

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

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

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

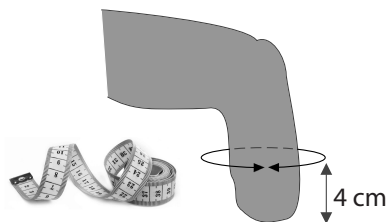


Piemērota lietošanai dušā

7 Pareizā izmēra izvēle

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

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



Izmērītais apkārtmērs (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Pieejamie izmēri	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Vārsta izmērs (fiksējošā odere)	Mazs			Vidējs		Liels			Ļoti liels	

8 Ierīces apgriešana

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

Lai iegūtu slīpu malu, mēs neiesakām izmantot rotējošo diskgrīzi.

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

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

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



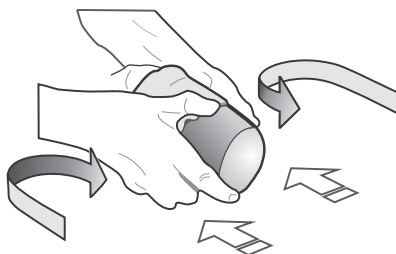
Pēc iespējas izvairieties no straujām kontūru izmaiņām vai asām malām, kas var izraisīt silikona un auduma plīsumu.

9 Ierīces uzvilkšana

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

 Ierīci **NEDRĪKST** vilkt vai stiept.

1. Izritiniet ierīci uz āru.
2. Pārliecinieties, ka ierīce ir novietota pareizi, lai atbilstu augšējam profilam.
3. Uzritiniet ierīci, pievēršot uzmanību tam, lai tajā nepaliktu gaiss.



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

4. Novelciet lietotājam šo ierīci un gaidiet, līdz lietotājam atjaunosies normālas sajūtas.
5. Vēlreiz uzvelciet šo ierīci.
6. Ja lietotājs atkārtoti zaudē jutīgumu, jūt tirpšanu vai rodas citas neparastas sajūtas, pārtrauciet lietot ierīci.

10 Pielāgošanas ieteikumi

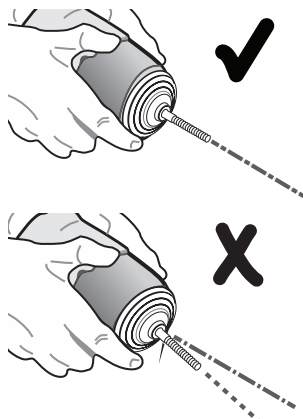
Amortizēšana

Ierīce ir jāvalkā kopā ar hermētisku uznavu.

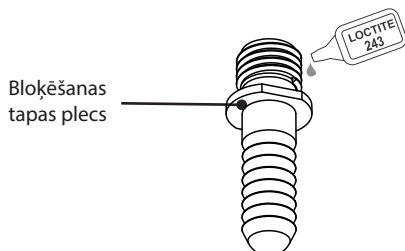
Fiksēšana

Lietojot fiksējošo oderi, iestrādātai matricai ir jābeidzas līmenī tieši zem mazā apakšstilba kaula galviņas/ceļa kaula saitēs.

Bloķēšanas tapai vienmēr ir jāatbilst ekstremitātes atlikušās daļas garajai asij. (Skatiet diagrammas.)



Bloķēšanas tapa ir jāfiksē, uzklājot bloķēšanas tapas vītņiem Loctite 243. Skrūvējiet bloķēšanas tapu līdz 3 Nm vai arī pagriežiet to ar pirkstiem par 1/8 vai 1/4 daļas apgriezienu.

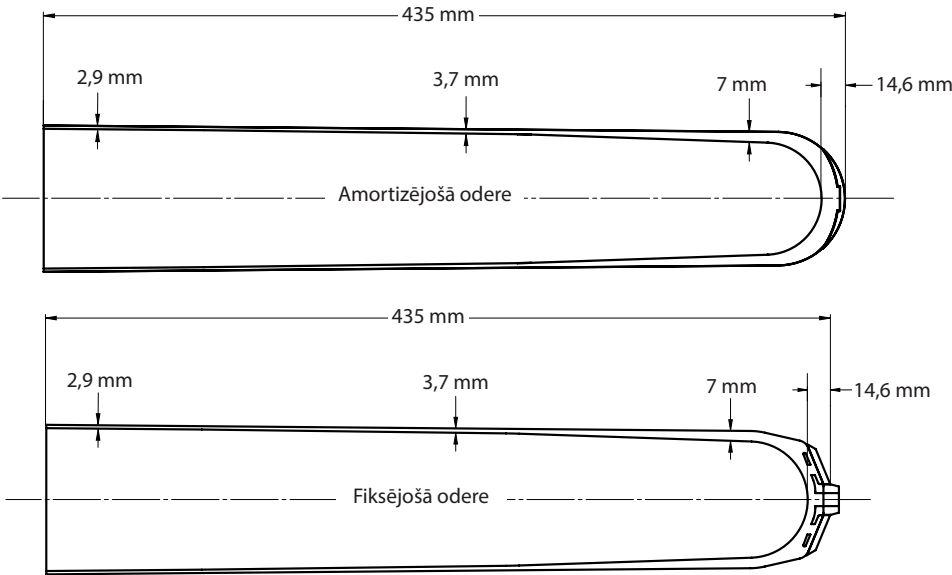


11 Tehniskie dati

Galvenie materiāli	poliamīds, likra, silikons, neilons
Šora cietība	40 šoru 00
Sastāvdaļas svars (28. izmērs)	695 g
Aktivitātes līmenis	3.–4.
Izmēru diapazons (skatiet sadaļu <i>Pareizā izmēra izvēle</i>)	22–40 cm
Garums (skatīt zemāk esošo diagrammu)	435 mm
Iekšējais garums (skatīt zemāk esošo diagrammu)	420 mm
Matricas garums (tikai fiksējošā tipa)	Apm. 10 cm
Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons	-15 °C līdz 50 °C
Pievienošana distālajā galā (tikai fiksējošā tipa)	M10 Nepieciešama bloķēšanas tapa ar plecu*
Bloķēšanas tapas pleca diametrs	13,5–19 mm

*Bloķēšanas tapa nav iekļauta piegādes komplektācijā

Izmēri



12 Pasūtīšanas informācija

Pasūtījuma piemērs.

S	A	TT	C	P	26
Silcare	Active	Zemceļa	C=Amortizējoša/ L=Fiksējoša	Paralēla	Izmērs (22-40)*

Pieejamas no 22. līdz 40. izmēram:
SATTCP22 līdz SATTCP40
SATTLP22 līdz SATTLP40

*SATTCP23 apzīmē 23,5 izmēru. *SATTCP26 apzīmē 26,5 izmēru.

Atbildība

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

CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

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

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

Garantija

Šīs ierīces garantija ir 6 mēneši no sākotnējās iegādes datuma, ja vien nav norādīts citādi. Sīkāku informāciju skatiet Blatchford katalogā.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

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

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Iesakām glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

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

Ražotāja reģistrētā adrese



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

Turinys	90
1 Aprašas ir numatyta paskirtis.....	91
2 Saugos informacija	93
3 Konstrukcija.....	94
4 Veikimas.....	94
5 Priežiūra	94
5.1 Priemonės valymas.....	95
5.2 Likusios galūnės dalies valymas.....	95
6 Naudojimo apribojimai	96
7 Tinkamo dydžio parinkimas	96
8 Priemonės apipjaustymas.....	96
9 Priemonės užsidėjimas.....	97
10 Pritaikymo patarimai.....	97
11 Techniniai duomenys.....	98
12 Informacija apie užsakymą	99

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Ši instrukcija skirta gydytojui.

Prieš pritaikydami priemonę, atidžiai perskaitykite instrukciją.

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

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

Taikymas

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

Skirta vienam naudotojui.

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

„Blatchford“ silikono įdėklas „Silcare Active“ sudaro paminkštiną bigės ėmiklio sandūrą; jis gaminamas iš biologiškai suderinamų medžiagų. Prieš pritaikydami priemonę, atidžiai perskaitykite instrukciją.

Kad būtų optimaliai patogiu, nurodykite naudotojui, kaip tinkamai naudoti ir užsidėti bei nusiimti priemonę. Žr. skyrių 9 *Priemonės užsidėjimas*. Naudotojui taip pat reikia paaiškinti, kaip priemonę prižiūrėti ir valyti pagal nurodymus šioje instrukcijoje, kad būtų palaikoma higiena. Žr. 5 *Priežiūra* skyrių.

Mobilumo lygis

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

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

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

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

1 mobilumo lygis

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

2 mobilumo lygis

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

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

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

4 mobilumo lygis

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

Kontraindikacijos

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

Klinikinė nauda

- Suteikia minkštesnę atramą likusiai galūnės daliai bigės ėmiklyje
- Tolygiau paskirsto spaudimą bigės ėmiklyje, palyginti su kitomis medžiagomis ir paminkštinimo būdais
- Fiksuojamasis įdėklas atlieka sulaikymo funkciją

2 Saugos informacija



Šiuo įspėjamuoju simboliu pažymėta svarbi saugos informacija.



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



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



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



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



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



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



Netraukite ir netempkite audinio. Nagai, aštrūs papuošalai ir fiksavimo kaištis gali įplėsti audinį. Jei audinys įplyšo, nebenaudokite priemonės ir susisiekite su „Blatchford“ pardavimo atstovu.



Priemonę gali įplėsti bigės ėmiklis su aštrių proksimaliniu kraštu.



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



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



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



Priemonę laikykite atokiai nuo tiesioginių šilumos šaltinių.



Priemonę naudokite tik su korozijai atspariais komponentais.



Neperveržkite fiksavimo kaiščio.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

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



4 Veikimas

Priemonė (tik paminkštintas įdėklas), naudojama kartu su orui nelaidžia laikančiąja mova ir korozijai atspariais komponentais, suteikia daugiau kontrolės, sudaro saugią jungtį ir paminkštinimą tarp galūnės ir bigės ėmiklio.

5 Priežiūra

Naudotojams patarkite pranešti gydytojui apie toliau nurodytus dalykus.

- Audinio arba silikono įplyšimas
- Likusios galūnės dalies audinių sužalojimas
- Kūno svorio arba mobilumo lygio pasikeitimas
- Likusios galūnės dalies būklės pablogėjimas arba pasikeitimas
- Priemonės veikimo savybių pasikeitimas

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

5.1 Priemonės valymas

Kasdien nuplaukite priemonės vidų, kad nesikaupytų bakterijos.



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



Prieš naudodami gerai išdžiovinkite.



Nedžiovinkite džiovyklėje.

Plovimas rankomis

1. Išverskite priemonę silikono puse į išorę.
2. Nuvalykite silikoną ir distalinį dangtelį vandens ir subalansuoto pH muilo be kvapiklių tirpalu.
3. Išverskite priemonę, kad silikono pusė būtų viduje.
4. Nuvalykite vožtuvą ir atsargiai nuvalykite distalinį dangtelį (tik fiksuojamajam įdėklui).
5. Nuskalaukite priemonę švariu vandeniu, kad pašalintumėte apnašas.
6. Nausausinkite priemonę pūkų nepaliekančia šluoste arba palikite ją nudžiūti. Sausindami ir tvarkydami priemonę būkite atsargūs.

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

Plovimas skalbyklėje

Galima plauti skalbyklėje 30 °C temperatūroje.



Plaudami skalbyklėje priemonės neišverskite.

5.2 Likusios galūnės dalies valymas

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



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

1. Kasdien nuplaukite odą subalansuoto pH muilu be kvapiklių.
2. Nuskalaukite odą švariu vandeniu, kad pašalintumėte apnašas.
3. Sausą odą patepkite losjonu, kaip rekomendavo gydytojas.



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

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Aplinka

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

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

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

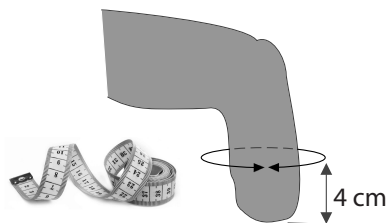


Tinkama naudoti duše

7 Tinkamo dydžio parinkimas

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

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



Išmatuota apimtis (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Galimi dydžiai	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Vožtuvo dydis (fiksuojamasis įdėklas)	Mažas			Vidutinis		Didelis			Labai didelis	

8 Priemonės apipjaustymas

Priemonę galima pagal poreikius apipjaustyti, bet ne daugiau nei iki bigės ėmiklio apipjaustymo linijos.

Norint, kad pjūvio kraštas būtų nuožulnus, rekomenduojame naudoti pjoviklį su besisukančiu disku.

Palikite pakankamai priemonės medžiagos, kad proksimalinis galas uždengtų bigės ėmiklio kraštą.

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

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



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

9 Priemonės užsidėjimas



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

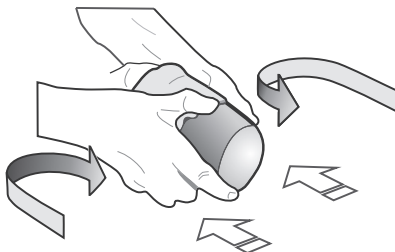


NETRAUKITE ir NETEMPKITE priemonės.

1. Suvyniodami išverskite priemonę.
2. Nustatykite priemonę padėtyje, kuri atitiktų viršutinį profilį.
3. Užvyniokite priemonę išleisdami pakliuvusį orą.

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

4. Nuimkite priemonę ir palaukite, kol pranyks neįprasti pojūčiai.
5. Vėl uždėkite priemonę.
6. Jei naudotojas vėl pajus tirpimą, dilgčiojimą ar kitą neįprastą pojūtį, priemonės nebenaudokite.



10 Pritaikymo patarimai

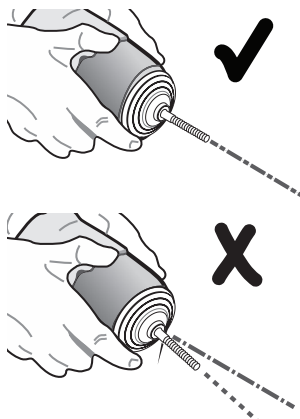
Paminkštintas

Priemonę reikia nešioti kartu su orui nelaidžia mova.

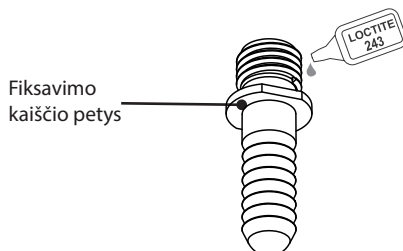
Fiksuojamasis

Naudojant fiksuojamąjį įdėklą integruota matrica turėtų baigtis šiek tiek žemiau šėivikaulio galvos ir girnelės sausgyslės lygio.

Fiksavimo kaištis visada turi sutapti su išilgine likusios galūnės dalies ašimi. (Žr. schemas.)



Fiksavimo kaištį reikia įtvirtinti ant jo sriegio užtepant „Loctite 243“. Užveržkite fiksavimo kaištį 3 Nm sukimo momentu arba pasukdami pirštais nuo 1/8 iki 1/4 apsisukimo.

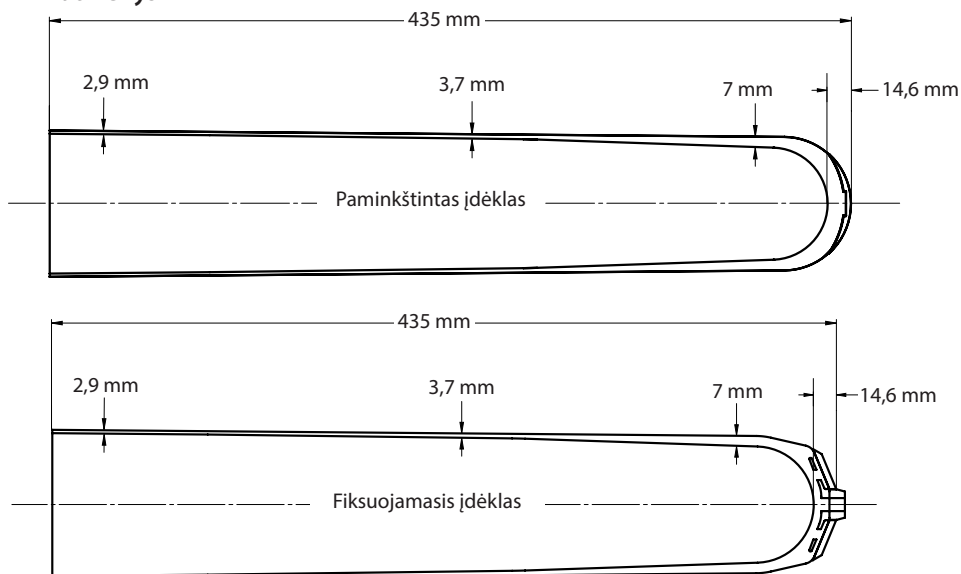


11 Techniniai duomenys

Pagrindinės medžiagos	poliamidas, laikra, silikonas, nailonas
Šoro kietis	40 pagal Šoro 00 skalę
Komponento svoris (28 dydžio)	695 g
Mobilumo lygis	3–4
Dydžių diapazonas (žr. skyrių <i>Tinkamo dydžio parinkimas</i>)	22–40 cm
Ilgis (Žr. toliau pateiktą schemą)	435 mm
Vidinis ilgis (Žr. toliau pateiktą schemą)	420 mm
Matricos ilgis (tik fiksuojamasis įdėklas)	maždaug 10 cm
Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo –15 °C iki 50 °C
Distalinio galo tvirtinimas (tik fiksuojamasis įdėklas)	M10 reikalingas fiksavimo kaištis su pečiu*
Fiksavimo kaiščio peties skersmuo	13,5–19 mm

* Fiksavimo kaiščio komplekte nėra

Matmenys



12 Informacija apie užsakymą

Užsakymo pavyzdys

S	A	TT	C	P	26
Silcare	Active	Žemiau kelio	C=Paminkštintas/ L=Fiksuojamasis	Lygiagretus	Dydis (22-40)*

Galima užsakyti 22–40 dydžio:
nuo SATTCP22 iki SATTCP40
nuo SATTLTP22 iki SATTLTP40

* SATTCP23 is for size 23.5. SATTCP26 is for size 26.5.

Atsakomybė

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

CE atitiktis

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



Medicinos priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

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

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

Garantija

Priemonei suteikiama 6 mėnesių garantija nuo pradinio įsigijimo datos, jei nenurodyta kitaip. Išsamią informaciją žr. „Blatchford“ kataloge.

Pranešimas apie rimtus incidentus

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

Su aplinkosauga susiję aspektai

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

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Išsaugokite pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Registruotas gamintojo adresas



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

Sisukord	101
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	102
2 Ohutusteave.....	104
3 Konstruktioon	105
4 Otstarve	105
5 Hooldus.....	105
5.1 Seadme puhastamine	106
5.2 Kõndi puhastamine	106
6 Kasutuspiirangud.....	107
7 Sobiva suuruse valimine.....	107
8 Seadme pikkusesse lõikamine	107
9 Seadme pealepanek.....	108
10 Sobitamisinõuanded.....	108
11 Tehnilised andmed	109
12 Tellimisteave.....	110

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Käesolev juhend on mõeldud proteesimeistrile.

Palun lugege käesolev juhend enne seadme sobitamist tähelepanelikult läbi.

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

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

Kasutamine

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

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

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

Blatchfordi Silcare Active-sarja silikoonhülss moodustab pehmen-dusega hülsiliidese ning on valmistatud bioühilduvatest materjalidest. Palun lugege käesolev juhend enne seadme sobitamist tähelepanelikult läbi.

Mugavuse tagamiseks veenduge, et kasutajale on selgeks tehtud, kuidas seadet õigesti käidelda ning peale panna / ära võtta. Vt jaotist 9 *Seadme pealepanek*. Veenduge, et ta oskab seadet hooldada ja seda hügieeni tagamiseks puhtana hoida, nagu on kirjeldatud käesolevas juhendis. Vt jaotist 5 *Hooldus*.

Aktiivsusgrupp

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

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

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

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

Aktiivsusgrupp 1

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

Aktiivsusgrupp 2

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

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega.

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

Aktiivsusgrupp 4

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

Vastunäidustused

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

Kliiniline kasu

- On pehmenduseks kõndi ja kõvahülsi vahel
- Jaotab kõvahülsi survet ühtlasemalt võrreldes teiste materjalide ja alternatiivsete pehmenduslahendustega
- Lukustusega silikoonhülss pakub täiendavat proteesi fikseerimist

2 Ohutusteave



Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave.



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



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



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



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



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



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



Ärge kangast tõmmake ega venitage. Kõüned, teravad ehted ja lukustuse tikk-kruvi võivad kangast rebida. Kui kangas on rebendeid, lõpetage seadme kasutamine ja võtke ühendust Blatchfordi müügiesindajaga.



Terava proksimaalse servaga kõvahülss võib seadet rebida.



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



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



Lämbumisohu vältimiseks tuleb seadet hoida beebidele ja lastele kättesaamatus kohas.



Hoidke seadet eemal otsestest soojusallikatest.



Kasutage seadet **ainult** koos korrosioonikindlate komponentidega.

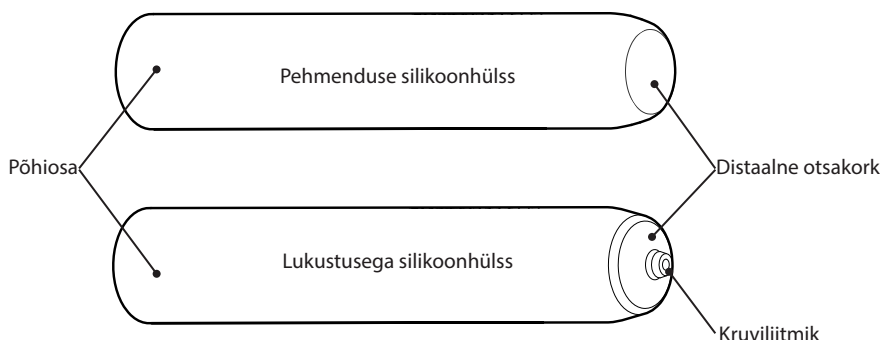


Ärge lukustuse tikk-kruvi üle pingutage.

3 Konstruktsioon

Peamised osad

- Kangas (polüamiid ja Lycra)
- Põhiosa (silikoon)
- Distaalne otsakork (silikoon)
- Kruviliitmik (nailon)



4 Otstarve

Kui seadet kasutatakse koos õhukindla ümbrissukaga (ainult pehmen­duse silikoonhülss) ja korrosioonikindlate komponentidega, pakub see kontrolli, kindlat ühendust ning pehmen­dust kõndi ja kõvahülsi vahel.

5 Hooldus

Kasutajat tuleks juhendada teatama proteesimeistrile järgmisest.

- Kanga või silikooni rebendid
- Kõndi pehmekoe kahjustused
- Kehakaalu ja/või aktiivsusegrupi muutus
- Kõndi seisundi halvenemine/muutus
- Seadme omaduste muutus

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

5.1 Seadme puhastamine

Peske seadet iga päev, et vältida bakterite paljunemist.



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



Laske enne kasutamist täielikult kuivada.



Ärge kuivatage trummelkuivatis.

Käsitsipesu

1. Pöörake seade pahempidi, et silikoonkülg oleks väljaspool.
2. Puhastage silikoonpinda ja distaalset otsakorki lõhnaaineteta neutraalse pH-ga seebi vesilahusega.
3. Pöörake seade tagasi, et silikoonkülg oleks seespool.
4. Puhastage klappi ja puhastage ettevaatlikult distaalset otsakorki (ainult lukustusega tüüp).
5. Loputage seadet puhta veega, et kõik jäägid eemaldada.
6. Kuivatage seadet ebemevaba lapiga või laske sellel õhu käes kuivada. Olge seadme kuivatamisel ja käitlemisel ettevaatlik.

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

Masinpesu

Masinpesu on lubatud temperatuuril 30 °C.



Ärge seadet masinpesuks pahempidi pöörake.

5.2 Kõndi puhastamine

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



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

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



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

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Keskkond

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

Hoidke eemal teravatest esemetest (nt ehted, küüned).

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

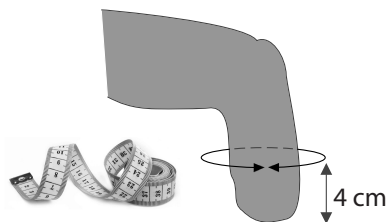


Lubatud kasutada duši all

7 Sobiva suuruse valimine

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

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



Kõndi ümbermõõt (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Saadaolevad suurused	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Klapi suurus (lukustusega silikoonhülss)	Väike			Keskmine		Suur			Eriti suur	

8 Seadme pikkusesse lõikamine

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

Soovitame kasutada ketaslõikurit, et saavutada viltune lõikeserv.

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

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

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



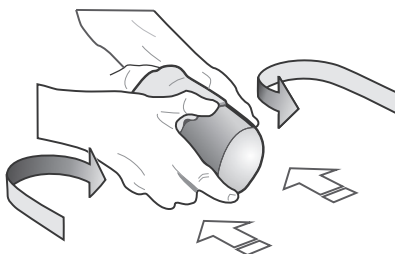
Võimaluse korral vältige teravad servi ja järsku kuju muutmist, mis võib põhjustada silikooni ja kanga rebendeid.

9 Seadme pealepanek

 Seadme pealepanekul/äravõtmisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida selle kahjustamist küünte, teravate ehte või lukustuse tikk-kruviga.

 ÄRGE seadet tõmmake ega venitage.

1. Rullige seade pahempidi.
2. Veenduge, et seade on kõndil õiges asendis.
3. Rullige seade kõndile, olles hoolikas, et see jääks hermeetiliselt naha vastu.



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

4. Võtke seade ära ja oodake, kuni kõnt tundub normaalne.
5. Pange seade tagasi kõndile.
6. Kui kasutaja kaebab uuesti tuimust, kihelust või muud ebatavalist tunnet, lõpetage seadme kasutamine.

10 Sobitamiskoht

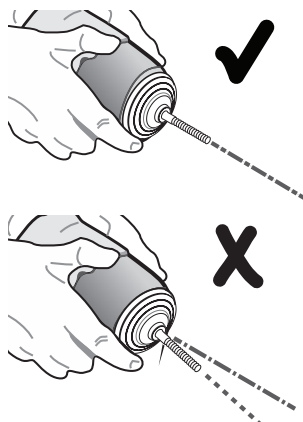
Pehmendus

Seadet tuleb kanda koos õhukindla ümbrissukaga.

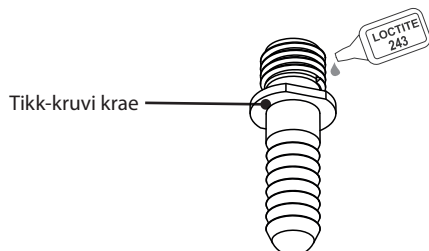
Lukustusega

Lukustusega silikoonhülsi kasutamisel peab integreeritud maatriks lõppema just enne pindluupead / põlvekedra kõõlust.

Lukustuse tikk-kruvi peab alati järgima kõndi pikka telge. (vt jooniseid)



Tikk-kruvi fikseerimiseks tuleks kanda selle keermetele keermeliimi Loctite 243. Pingutage tikk-kruvi momendiga 3 Nm või pingutage seda käsitsi $\frac{1}{8}$ kuni $\frac{1}{4}$ pööret.

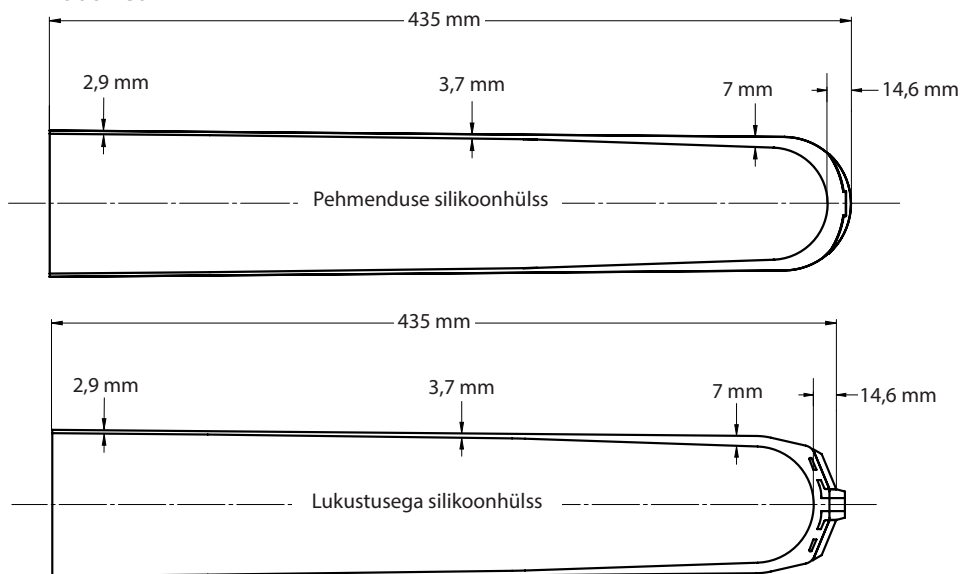


11 Tehnilised andmed

Peamised materjalid	Polüamiid, Lycra, silikoon, nailon
Shore'i kõvadus	40 Shore 00
Komponendi mass (<i>suurus 28</i>)	695 g
Aktiivsusgrupp	III–IV
Suurused (vt jaotist <i>Sobiva suuruse valimine</i>)	22–40 cm
Pikkus (vt järgmist joonist)	435 mm
Sisepikkus (vt järgmist joonist)	420 mm
Maatriksi pikkus (ainult lukustusega tüüp)	Ligik. 10 cm
Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur	–15 °C kuni 50 °C
Distaalne kinnitus (ainult lukustusega tüüp)	M10 Vajalik on kraega tikk-kruvi.*
Tikk-kruvi krae läbimõõt	13,5–19 mm

* Tikk-kruvi ei kuulu komplekti.

Mõõtmed



12 Tellimisteave

Näidistellimus

S	A	TT	C	P	26
Silcare	Active	Transtibiaalne	C=Pehmendus/ L=Lukustusega	Paralleelne	Suurus (22-40)*

Saadaval suurused 22 kuni 40.
SATTCP22 kuni SATTCP40
SATTLP22 kuni SATTLP40

*SATTCP23 on suurusele 23,5. SATTCP26 on suurusele 26,5.

Vastutus

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

CE-vastavus

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



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

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

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

Garantii

Seadmel on 6-kuuline garantiiaeg, mis hakkab kehtima ostukuupäevast, kui ei ole teisiti märgitud. Üksikasju vt Blatchfordi kataloogist.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

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

Pakendi etiketi säilitamine

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

Kaubamärgid

Silcare ja Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

Tootja registriaadress



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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

