

Silcare Breathe Walk Cushion Liner

Silcare Breathe Walk Locking Liner

User Guide

SBWTTCP22 - SBWTTCP40
SBWTTLP22 - SBWTTLP40

EN	User Guide	2
SL	Uporabniški priročnik	14
BG	Наръчник на потребителя	26
HR	Korisnički priručnik	38
SK	Používateľská príručka	50
HU	Felhasználói útmutató	62
EL	Οδηγός χρήσης	74
LV	Lietotāja rokasgrāmata	86
LT	Naudotojo vadovas	98
ET	Kasutaja käsiraamat	110

Contents



- Contents2
- 1 Description and Intended Purpose3
- 2 Safety Information4
- 3 Construction5
- 4 Maintenance6
 - 4.1 Cleaning the Device7
 - 4.2 Cleaning the Valve (Locking Liner Only)7
 - 4.3 Cleaning the Residual Limb.....7
- 5 Limitations on Use8
- 6 Donning the Device8
- 7 Fitting the Valve9
- 8 Fitting the Spacer.....9
- 9 Fitting Advice.....10
 - 9.1 Cushion Liner.....10
 - 9.2 Locking Liner10
- 10 Technical Data11

1 Description and Intended Purpose

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

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

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

Application

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

Intended for single user.

It is intended for a low to moderate activity user. If used on more active users device life may be compromised.

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.

Cushion Liner

The device is a biocompatible perforated, cushioned socket interface which allows moisture to pass through the perforations keeping the skin dry.

Locking Liner

This device is a biocompatible, perforated locking liner that allows air and moisture to escape through its perforations. During the gait cycle, a silicone valve provides vacuum suspension by controlling airflow through the perforations in the distal cap.

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information.



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Sockets with sharp proximal edges can 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.



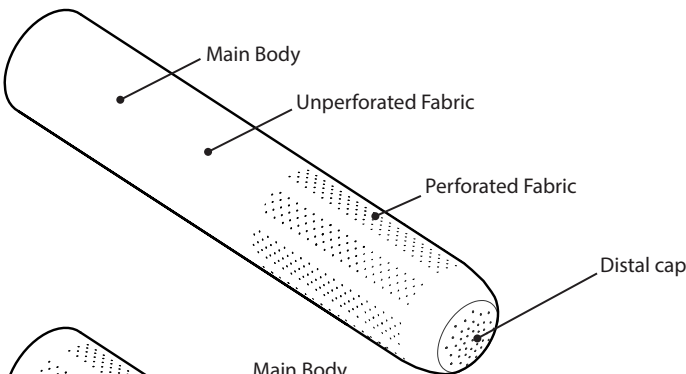
Do not overtighten the locking pin.

3 Construction

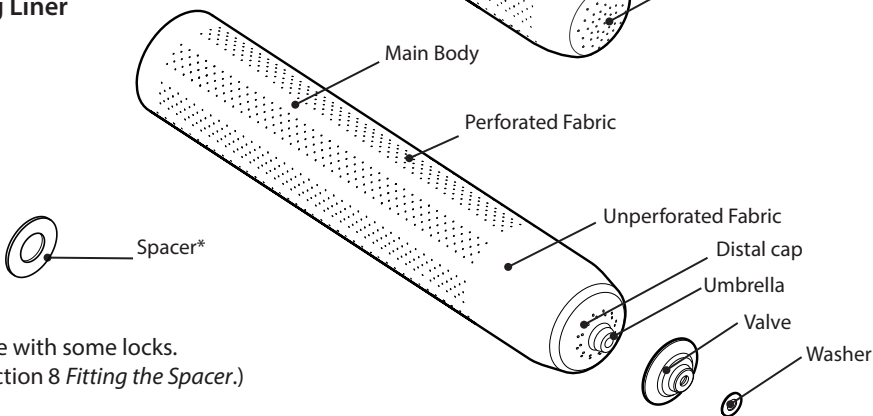
Principal Parts

- Fabric (polyamide and lycra)
- Main Body (silicone)
- Distal Cap (silicone)
- Valve (silicone)
- Washer (nylon)
- Umbrella (nylon)
- Spacer* (silicone)

Cushion Liner



Locking Liner



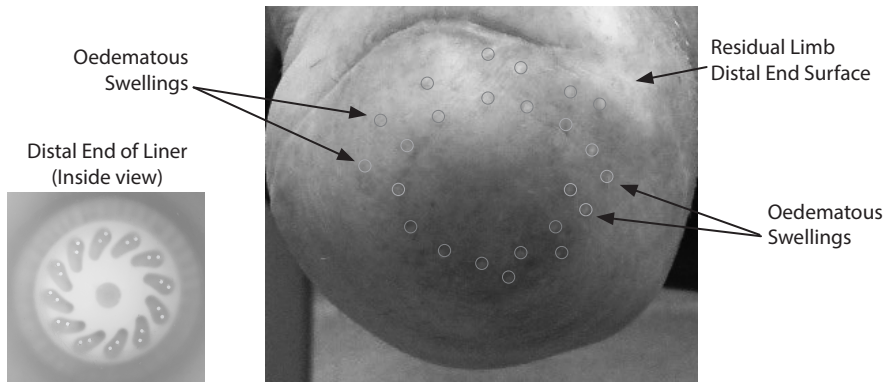
* For use with some locks.
(See Section 8 *Fitting the Spacer.*)

4 Maintenance

Advise users to report the following to their practitioner:

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

Note... Perspiration discolors some socket materials.



4.1 Cleaning the Device

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



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



Dry thoroughly before use.



Do not tumble dry.

Washing by Hand

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

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

Machine Wash

Suitable for machine washing at 30 °C.



Do not invert the device for machine washing.

4.2 Cleaning the Valve (Locking Liner Only)

Make sure the distal end perforations are not clogged and that there is no contamination/debris trapped under the valve.

1. During hand wash squeeze water through the distal perforations.
2. Carefully, slightly lift valve and wipe clean underneath with a clean piece of cloth.
3. Check correct operation/function of valve.

4.3 Cleaning the Residual Limb

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



Any deterioration in residuum condition should be reported to the practitioner.

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



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

5 Limitations on Use

Environment

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

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

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



Suitable for shower use

6 Donning the Device

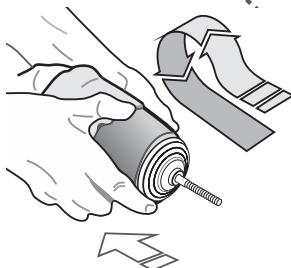
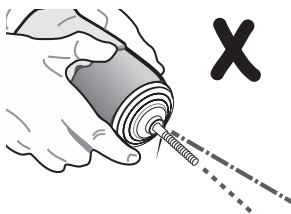
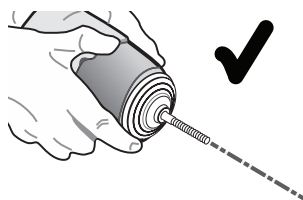
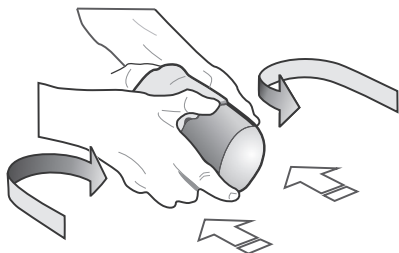
Before you begin

Fit the valve to the locking liner. (See Section 7 *Fitting the Valve*.)

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

 **Do NOT pull or stretch the device.**

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



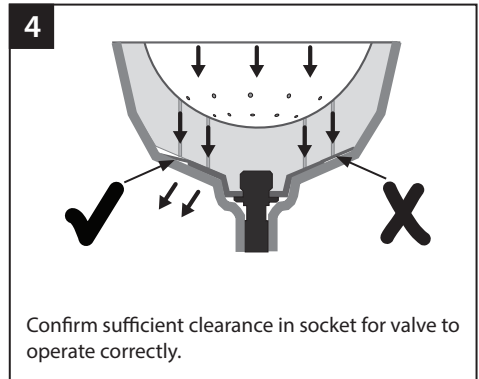
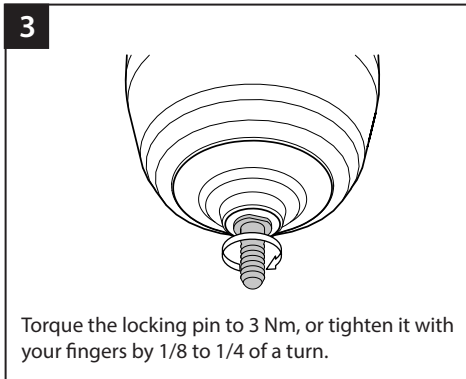
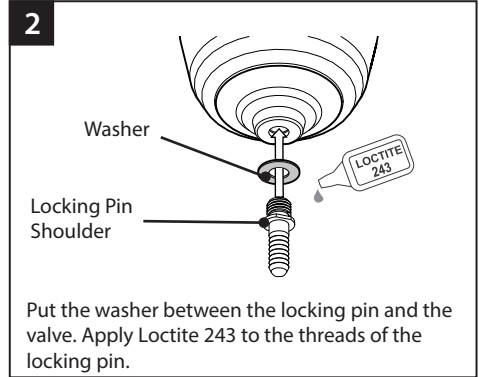
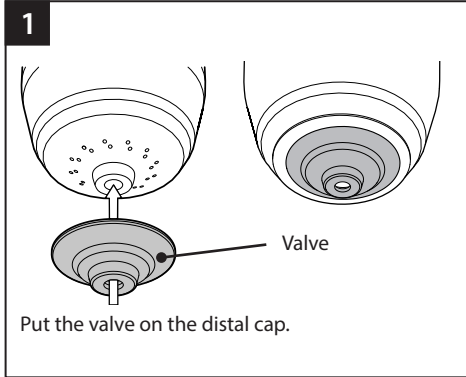
If the user feels numbness, tingling or any unusual sensation while using the device remove it until normal sensation returns.

If this persists, contact your practitioner.

7 Fitting the Valve

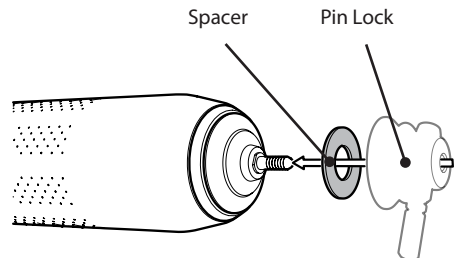
⚠ Do not overtighten the locking pin.

We recommend using a locking pin that has a shoulder of between 13.5 mm and 19 mm in diameter.



8 Fitting the Spacer

Fit the spacer between the pin lock and the valve only if the pin lock prevents the valve from opening.



9 Fitting Advice

9.1 Cushion Liner

9.1.1 Moisture Collects Inside the Distal end of the Device

Cause	Solution
The perforations are clogged.	Clean the device. (See Section 4.1 <i>Cleaning the Device</i> .)

9.1.2 Any Discoloration is Noticed on the Residuum

Cause	Solution
Incorrectly fitting device.	Contact your practitioner.

9.1.3 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations

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

9.2 Locking Liner

9.2.1 Moisture in the Distal End of the Device

If moisture collects inside the distal end of the device, refer to the following table:

Cause	Solution
The distal perforations are clogged.	Clean the device. (See Section 4 <i>Maintenance</i> .)
The socket does not have enough space in its distal end for the valve to open.	Put the spacer between the pin lock and the valve. (See Section 8 <i>Fitting the Spacer</i> .) If unsuccessful remake socket ensuring sufficient clearance for the valve to operate. (See Section 7 <i>Fitting the Valve</i> - box 4.)
The internal shape of the lock-body is stopping the valve from opening.	Put the spacer between the pin lock and the valve. (See Section 8 <i>Fitting the Spacer</i> .)

9.2.2 Loss of Vacuum

If the device loses vacuum, refer to the following table:

Cause	Solution
The valve is damaged.	Stop using the device, and contact a Blatchford sales representative.
Debris beneath the valve preventing correct seal.	Clean the valve. (See Section 4.2 <i>Cleaning the Valve (Locking liner only)</i> .)
The locking pin is not aligned with the long axis of the residual limb.	Re-align the locking pin with the long axis of the residual limb.

9.2.3 Separation of the Valve from the Distal Cap

If the valve falls off the distal cap, refer to the following table:

Cause	Solution
The valve is not fitted correctly.	Make sure that the washer is between the pin and the valve. (See Section 7 <i>Fitting the Valve</i> .)

Note... Do not over-tighten the locking pin/lock rod.

9.2.4 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations

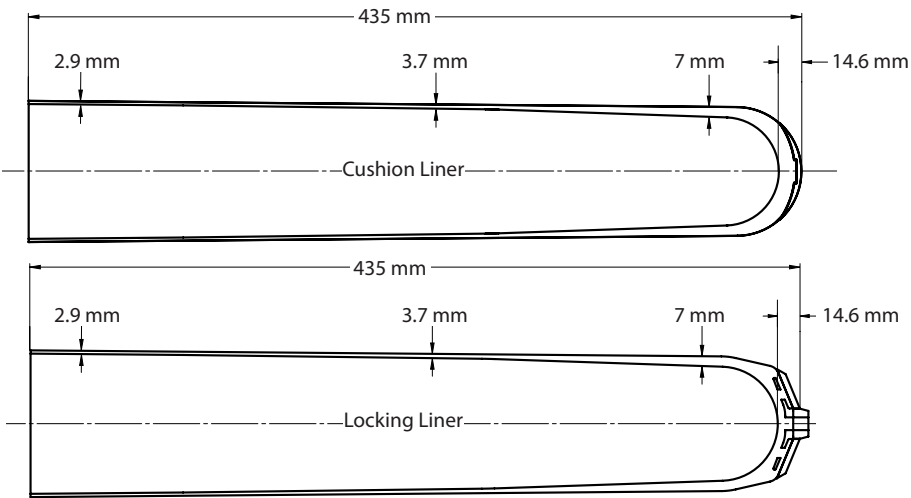
Cause	Solution
Excessive distal contact.	Reduce end pressure by addition of extra socks or lengthen/remake socket.

10 Technical Data

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

*Locking Pin Not Supplied

Dimensions



Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

The device is warranted for 6 months.

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

See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Trademark Acknowledgments

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

Manufacturer's Registered Address



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

Vsebina.....	14
1 Opis in namen uporabe	15
2 Varnostne informacije	16
3 Konstrukcija.....	17
4 Vzdrževanje	18
4.1 Čiščenje pripomočka	19
4.2 Čiščenje ventila (samo zaporni vložek)	19
4.3 Čiščenje krna okončine	19
5 Omejitve uporabe	20
6 Nameščanje pripomočka	20
7 Nameščanje ventila	21
8 Namestitev distančnika	21
9 Nasvet za namestitev	22
9.1 Oblazinjeni vložek.....	22
9.2 Zaporni vložek.....	22
10 Tehnični podatki	23

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila so predvidena za uporabnika. Ta navodila shranite.

Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja tako za oblazinjeni vložek kot tudi za zaporni vložek Silcare Breathe Walk, razen če je navedeno drugače.

Prepričajte se, da razumete vsa navodila za uporabo, pri čemer bodite še posebej pozorni na vsa poglavja z informacijami 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 uporabnike z nizko do zmerno stopnjo aktivnosti. Če pripomoček uporablja več aktivnih uporabnikov, to slabo vpliva na pripomoček.

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.

Oblazinjeni vložek

Pripomoček je biološko združljiv, perforiran, oblazinjen vmesnik ležišča, ki omogoča prehajanje vlage skozi perforacije in tako ohranja kožo suho.

Zaporni vložek

Pripomoček je biološko združljiv, perforiran zaporni vložek, ki omogoča uhajanje zraka in vlage skozi perforacije. Med ciklusom hoje silikonski ventil ustvarja vakuumsko vzmetenje, tako da uravnava zračni tok skozi perforacije na distalni kapici.

2 Varnostne informacije



Ta opozorilni simbol označuje pomembne varnostne informacije.



Pred vsako uporabo in po njej preglejte pripomoček, ali je poškodovan/deformiran. Javite vse, kar bi lahko vplivalo na delovanje.



Vsako poslabšanja v stanju krna ali morebitne spremembe v občutku je treba sporočiti zdravniku.



Poskrbite, da bo morebitna poškodovana koža ali odprta rana ustrezno povita, da preprečite neposreden stik s pripomočkom.



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



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



V povečane perforacije se lahko ujame koža in pride do poškodbe tkiva. Če se perforacije povečajo, prenehajte uporabljati pripomoček.



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



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



Ne vlecite ali raztezajte pripomočka. Nohti, oster nakit in zaporni zatič lahko pretrgajo pripomoček.

Če se pripomoček pretrga, ga 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.



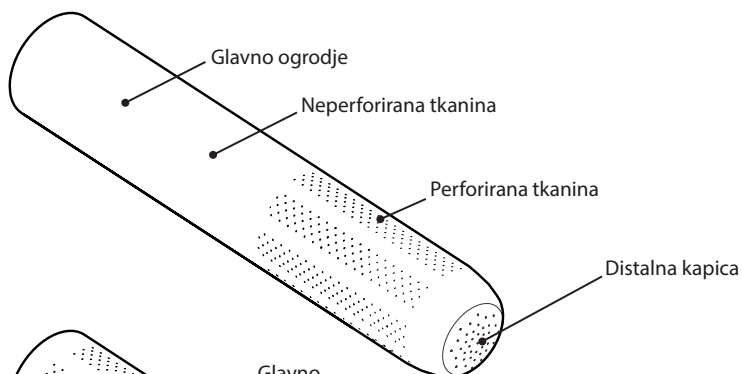
Zaklepnega zatiča ne zategnite premočno.

3 Konstrukcija

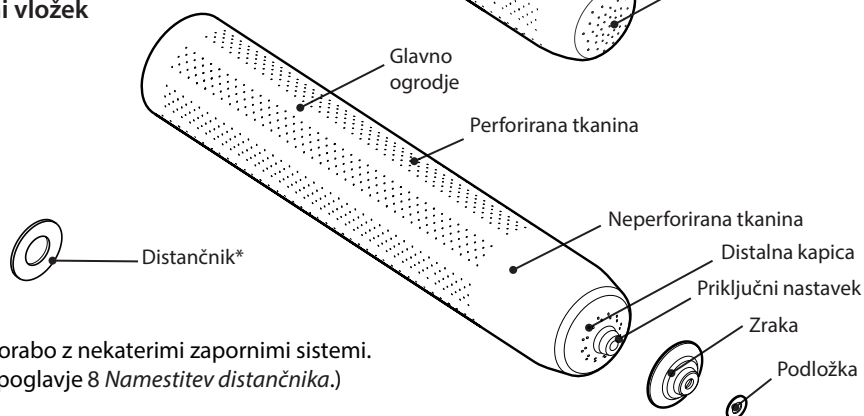
Glavni deli

- Tkanina (poliamid in lycra)
- Glavno ogrodje (silikon)
- Distalna kapica (silikon)
- Ventil (silikon)
- Tesnilo (najlon)
- Priključni nastavek (najlon)
- Distančnik* (silikon)

Oblazinjeni vložek



Zaporni vložek



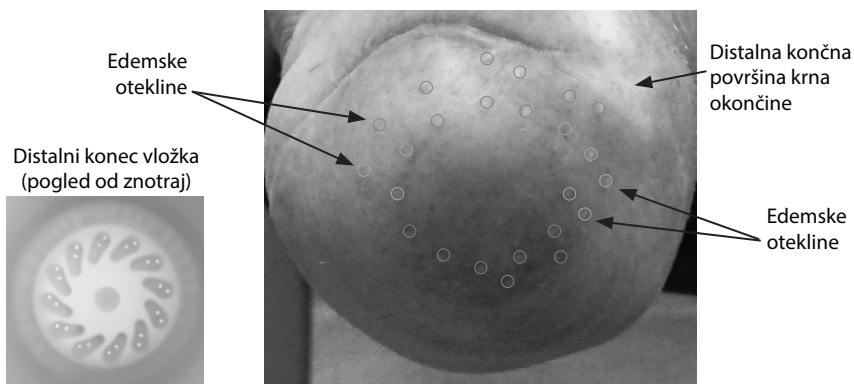
* Za uporabo z nekaterimi zapornimi sistemi.
(Glejte poglavje 8 *Namestitev distančnika*.)

4 Vzdrževanje

Uporabniki naj svojemu zdravniku sporočijo naslednje:

- raztrganine v tkanini ali silikonu,
- poškodbe tkiva na krnu okončine,
- distalne edemske otekline (glejte spodnji diagram)
- povečane perforacije
- spremembe v telesni teži ali stopnji aktivnosti,
- poslabšanje/spremembe na krnu okončine,
- Spremembe v delovanju pripomočka.
 - Vlaga v distalnem koncu pripomočka.
 - Izguba vakuumu.

Opomba... Znoj lahko razbarva nekatere materiale podnožja.



4.1 Čiščenje pripomočka

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



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



Pred uporabo temeljito posušite.



Ne sušite v sušilniku.

Ročno pranje

1. Pripomoček obrnite tako, da bo silikonska stran na zunanji strani.
2. Silikon in distalno kapico očistite z raztopino vode in mila brez dišav ter nevtralnimi pH.
3. Pripomoček obrnite tako, da bo silikonska stran na notranji strani.
4. Očistite ventil in previdno očistite distalno kapico. (Samo zaporni vložek.)
5. Pripomoček napolnite s toplo vodo, pri čemer držite proksimalni konec zaprt in hkrati stiskajte distalni konec, da splaknete vodo skozi perforacije.
6. Pripomoček sperite s čisto vodo, da odstranite vse ostanke čistila.
7. 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 pripomoček raztegne in deformira.

Strojno pranje

Primerno za strojno pranje pri 30 °C.



Pri strojnem pranju pripomočka ne obračajte.

4.2 Čiščenje ventila (samo zaporni vložek)

Zagotovite, da perforacije na distalnem koncu niso zamašene in da pod ventilom ni nečistoč/smeti.

1. Med ročnim pranjem iztisnite vodo skozi distalne perforacije.
2. Previdno malce dvignite ventil in obrišite pod njim s čisto krpo.
3. Preverite, ali ventil pravilno deluje.

4.3 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.

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



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

5 Omejitve uporabe

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 ga lahko zmeščajo in raztegnejo ali deformirajo.

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

Samo za uporabo med -15 in $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.



Primerno za uporabo
med prhanjem

6 Nameščanje pripomočka

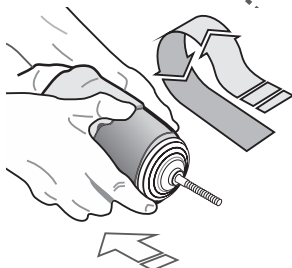
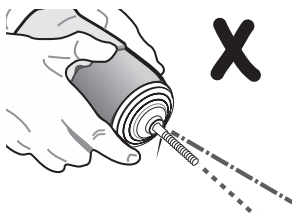
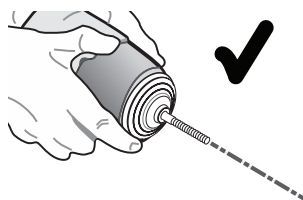
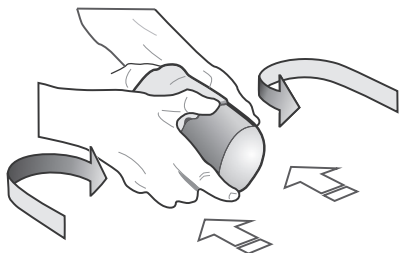
Preden začnete

Namestite ventil na zaporni vložek. (Glejte poglavje 7 *Nameščanje ventila*.)

 **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 obrnite tako, da bo silikonska stran na zunanji strani.
2. Poravnajte varovalni zatič z dolgo osjo krna. (Samo zaporni vložek.)
3. Pripomoček s svaljkanjem poveznite čez krn okončine in hkrati sprostite morebitni ujeti zrak.



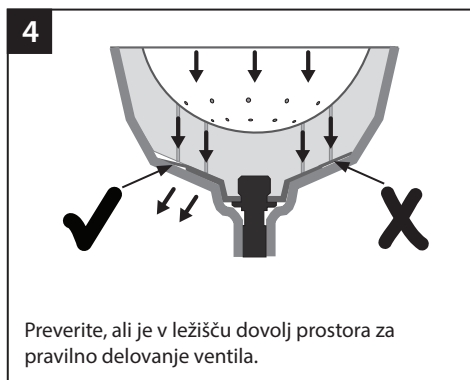
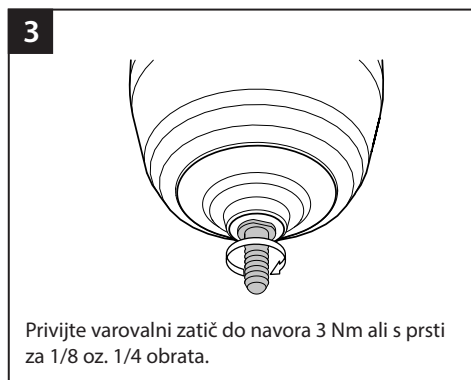
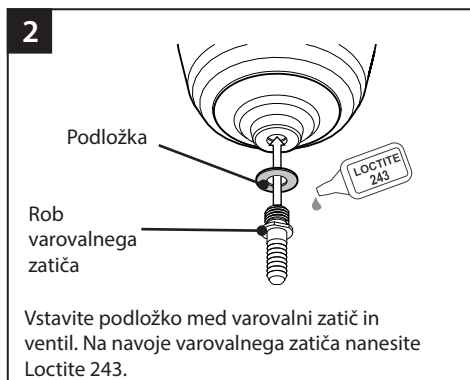
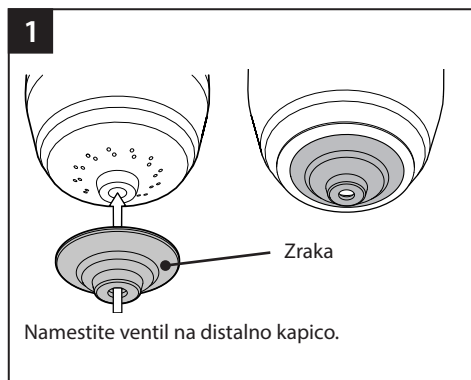
Če uporabnik med nošenjem pripomočka zazna odrevenelost, mravljince ali kakršen koli neobičajen občutek, pripomoček snemite, dokler se ne povrne običajen občutek.

Če težava ne izgine, se obrnite na zdravnika.

7 Nameščanje ventila

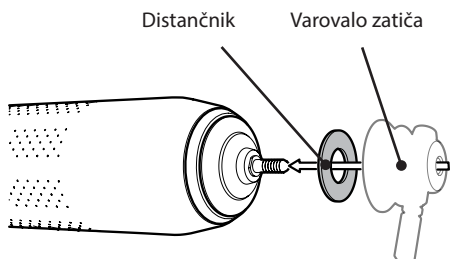
⚠ Varovalnega zatiča ne zategnite premočno.

Priporočamo uporabo varovalnega zatiča s premerom med 13,5 in 19 mm.



8 Namestitev distančnika

Namestite distančnik med varovalo zatiča in ventil samo, če varovalo zatiča ventilu onemogoča odpiranje.



9 Nasvet za namestitvev

9.1 Oblazinjeni vložek

9.1.1 Vlaga se kopiči v distalnem koncu pripomočka

Vzrok	Rešitev
Perforacije so zamašene.	Očistite pripomoček. (Glejte poglavje 4.1 <i>Čiščenje pripomočka</i> .)

9.1.2 Na krnu je opaziti razbarvanje

Vzrok	Rešitev
Napačno nameščen pripomoček.	Obrnite se na zdravnika.

9.1.3 Edemske otekline, ki ustrezajo distalnim perforacijam

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

9.2 Zaporni vložek

9.2.1 Vlaga v distalnem koncu pripomočka

Če se v distalnem koncu pripomočka nakopiči vlaga, glejte naslednjo tabelo:

Vzrok	Rešitev
Distalne perforacije so zamašene.	Očistite pripomoček. (Glejte poglavje 4 <i>Vzdrževanje</i> .)
Ležišče nima dovolj prostora na svojem distalnem koncu, da bi se ventil lahko odprl.	Vstavite distančnik med varovalni zatič in ventil. (Glejte poglavje 8 <i>Namestitvev distančnika</i> .) Če ne uspe, znova izdelajte ležišče in zagotovite, da ima ventil dovolj prostora za delovanje. (Glejte poglavje 7 <i>Nameščanje ventila – okvirček 4</i> .)
Notranja oblika pritrdilnega sistema onemogoča odpiranje ventila.	Vstavite distančnik med varovalni zatič in ventil. (Glejte poglavje 8 <i>Namestitvev distančnika</i> .)

9.2.2 Izguba vakuuma

Če pripomoček izgublja vakuum, glejte naslednjo tabelo:

Vzrok	Rešitev
Ventil je poškodovan.	Prenehajte uporabljati pripomoček in stopite v stik s prodajnim zastopnikom za Blatchford.
Pod ventilom so smeti, ki onemogočajo pravilno zatesnitev.	Očistite ventil. (Glejte poglavje 4.2 <i>Čiščenje ventila (samo zaporni vložek)</i> .)
Varovalni zatič ni poravnan z dolgo osjo krna.	Znova poravnajte varovalni zatič z dolgo osjo krna.

9.2.3 Ločevanje ventila od distalne kapice

Če ventil odpade z distalne kapice, glejte naslednjo tabelo:

Vzrok	Rešitev
Ventil ni pravilno nameščen.	Preverite, ali je podložka med zatičem in ventilom. (Glejte poglavje 7 <i>Nameščanje ventila.</i>)

Opomba... Pazite, da varovalnega zatiča/palice ne zategnete preveč.

9.2.4 Edemske otekline, ki ustrezajo distalnim perforacijam

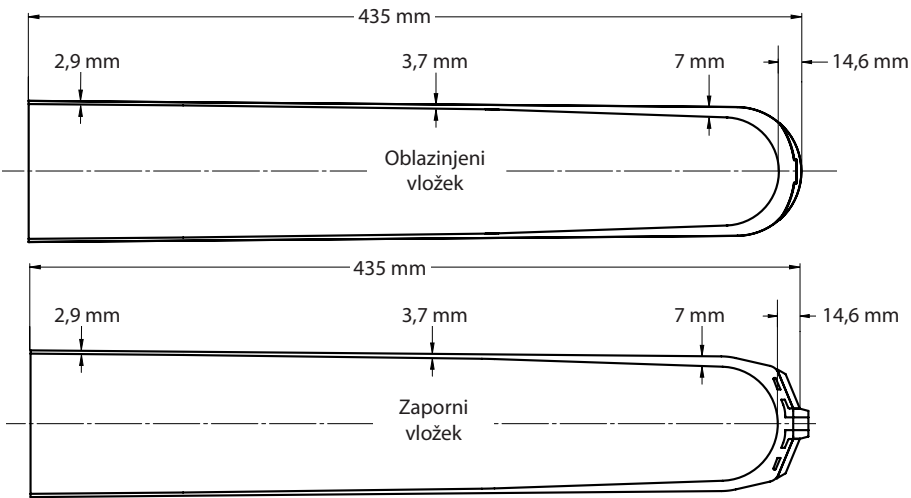
Vzrok	Rešitev
Prekomeren distalni stik.	Zmanjšajte končni tlak, tako da dodate dodatne nogavice ali podaljšate/predelate podnožje.

10 Tehnični podatki

Glavni materiali	poliamid, lycra, silikon
Trdota po lestvici Shore	30-35 Shore 00
Teža komponent (<i>velikost 28</i>)	695 g
Stopnja aktivnosti	Nizka do zmerna
Razpon velikosti	22–40 cm
Dolžina (glejte <i>Mere</i>)	435 mm
Notranja dolžina (glejte <i>Mere</i>)	420 mm
Temperaturno območje za uporabo in hrambo	-15 do 50 °C
Samo zaporni vložek	
Dolžina matrice	pribl. 10 cm
Priključek na distalnem koncu	M10 Potreben je varovalni zatič z robom*
Premer roba varovalnega zatiča	13,5–19 mm

*Varovalni zatič ni priložen

Mere



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

Garancija

Ta pripomoček ima 6-mesečno garancijo.

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

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

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

Izjave o blagovnih znamkah

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

Uradni naslov proizvajalca



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

Съдържание.....	26
1 Описание и предназначение.....	27
2 Информация относно безопасността.....	28
3 Устройство.....	29
4 Поддръжка.....	30
4.1 Почистване на изделието.....	31
4.2 Почистване на клапана (само за фиксиращия протезен чорап).....	31
4.3 Почистване на остатъчния крайник.....	31
5 Ограничения в употребата.....	32
6 Поставяне на изделието.....	32
7 Поставяне на клапана.....	33
8 Поставяне на дистанционния пръстен.....	33
9 Съвети относно монтажа.....	34
9.1 Омекотяващ протезен чорап.....	34
9.2 Фиксиращ протезен чорап.....	34
10 Технически данни.....	35

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции са предназначени за потребителя. Моля, запазете тези инструкции.

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за омекотяващ протезен чорап Silcare Breathe Walk и фиксиращ протезен чорап Silcare Breathe Walk, освен ако не е посочено друго.

Уверете се, че сте разбрали всички инструкции за употреба, като обърнете специално внимание на всички раздели с информация относно поддръжката и безопасността.

Изделието е предназначено за потребители с ниска до умерена активност. Ако се използва от по-активни потребители, експлоатационният живот на изделието може да бъде по-кратък.

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.

Приложение

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

Предназначено е за индивидуална употреба.

Омекотяващ протезен чорап

Изделието е изработено от биологично съвместими материали, има перфорация и омекотява мястото на контакт с приемната гилза, което позволява преминаване на влагата през отворите, така че кожата да остане суха.

Фиксиращ протезен чорап

Изделието представлява биологично съвместим фиксиращ протезен чорап с перфорация, който позволява на въздуха и влагата да излизат през отворите му. По време на цикъла на походката се осигурява вакуумно окачване от силиконов клапан чрез контролиране на въздушния поток през отворите в дисталната капачка.

2 Информация относно безопасността



Този предупредителен символ обозначава важна информация относно безопасността.



Проверявайте изделието за повреди и износване преди и след всяка употреба. Съобщавайте за всяко обстоятелство, което би могло да повлияе на функционалността му.



Всякакво влошаване на състоянието на остатъчния крайник или промяна в усещането трябва да се докладва на лекаря/протезиста.



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



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



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



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



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



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



Не дърпайте и не разтягайте изделието. Изделието може да се скъса от нокти, бижута с остри ръбове и закрепващия щифт. Ако изделието е скъсано, спрете използването му 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.



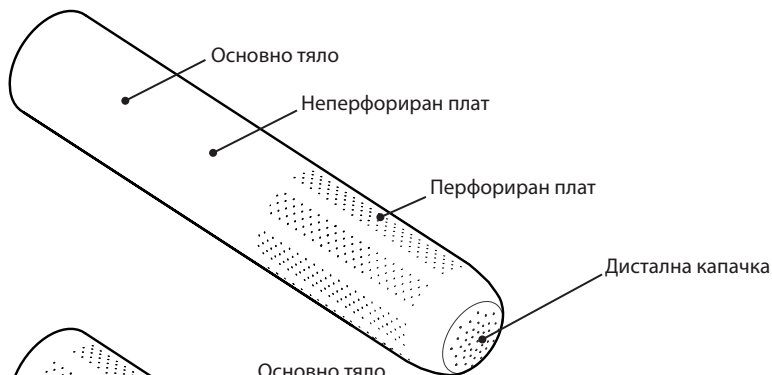
Не пренатягайте закрепващия щифт.

3 Устройство

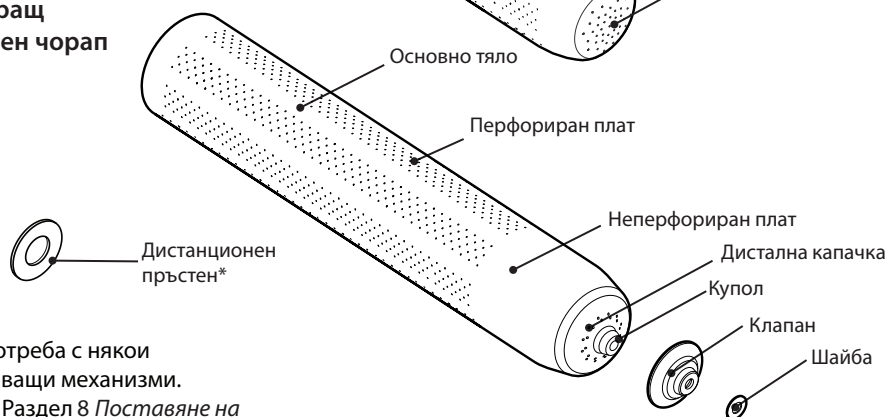
Основни части

- Плат (полиамид и ликра)
- Основно тяло (силикон)
- Дистална капачка (силикон)
- Клапан (силикон)
- Шайба (найлон)
- Купол (найлон)
- Дистанционен пръстен* (силикон)

Омекотяващ протезен чорап



Фиксиращ протезен чорап



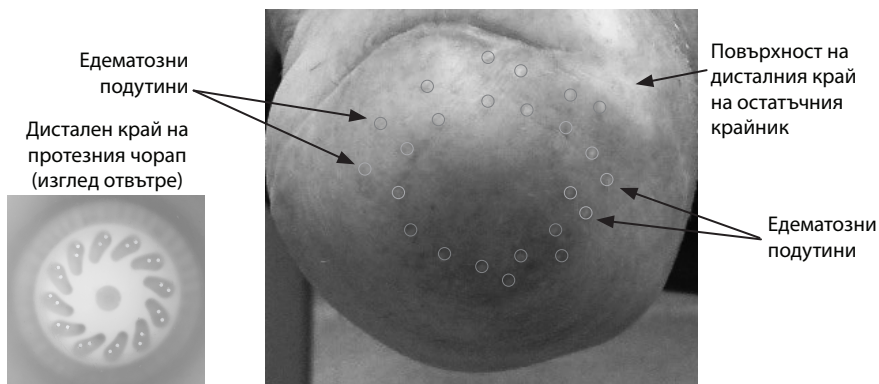
* За употреба с някои заключващи механизми.
(Вижте Раздел 8 *Поставяне на дистанционния пръстен.*)

4 Поддръжка

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

- скъсвания на плата или силикона;
- увреждане на тъканта на остатъчния крайник;
- дистални едематозни подутини (вж. диаграмата по-долу);
- уголемени отвори;
- промени в телесното тегло или нивото на мобилност;
- влошаване на състоянието на остатъчния крайник или промени в него;
- промени в експлоатационните качества на изделието;
 - влага в дисталния край на изделието;
 - загуба на вакуум;

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



4.1 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.



Изсушете 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 внимателно почистете дисталната капачка. (Само за фиксиращия протезен чорап.)
5. Напълнете изделиято с топла вода и стиснете дисталния край, така че водата да премине през отворите, докато държите затворен проксималния му край.
6. Изплакнете изделиято с чиста вода, за да премахнете всички остатъчни вещества.
7. 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 изделиято може да се разтегне и деформира.

Машинно пране

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



Не обърщайте изделиято наопаки при машинно пране.

4.2 Почистване на клапана (само за фиксиращия протезен чорап)

Проверете дали отворите в дисталния край не са запушени и дали под клапана няма замърсявания/отпадъци.

1. При изпиране на ръка стиснете изделиято, така че водата да премине през дисталните отвори.
2. Внимателно повдигнете клапана леко нагоре и избършете под него с чиста кърпа.
3. Проверете дали клапанът работи/функционира правилно.

4.3 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.

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



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

5 Ограничения в употребата

Околна среда

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

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

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



Подходящо за употреба под душ

6 Поставяне на изделието

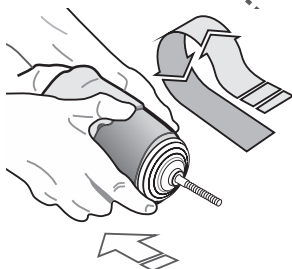
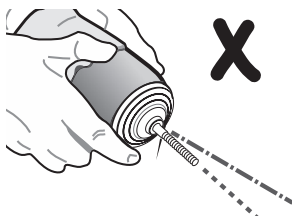
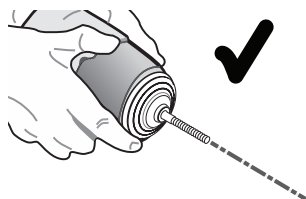
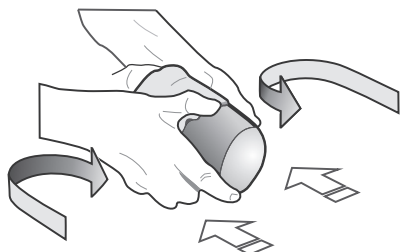
Преди да започнете

Монтирайте клапана на фиксиращия протезен чорап. (Вижте Раздел 7 *Поставяне на клапана*.)

 **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. Обърнете изделието така, че силиконовата му страна да бъде от външната страна.
2. Изравнете закрепващия щифт с дългата ос на остатъчния крайник. (Само за фиксиращия протезен чорап.)
3. Обуйте (с развиване) изделието върху остатъчния крайник, като изпускате останалия в него въздух.



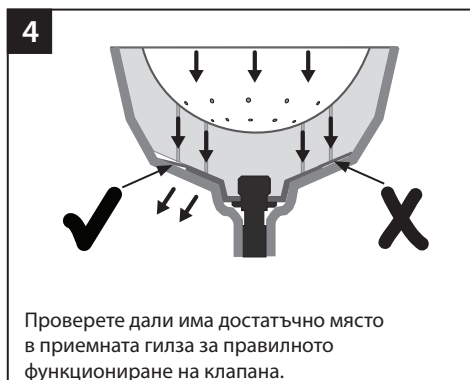
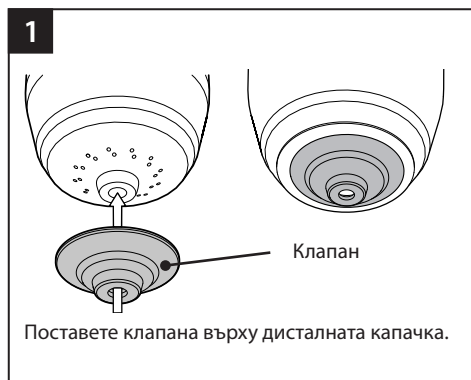
Ако потребителят усети изтръпване, щипане или друго необичайно усещане при използването на изделието, отстранете изделието до връщане на нормалното усещане.

Ако проблемът продължи, свържете се с лекаря/протезиста.

7 Поставяне на клапана

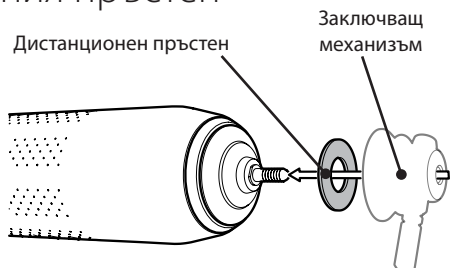
⚠ Не пренатягайте закрепващия щифт.

Препоръчваме използването на закрепващ щифт с рамо с диаметър между 13,5 мм и 19 мм.



8 Поставяне на дистанционния пръстен

Поставете дистанционния пръстен между заключващия механизъм и клапана само ако заключващият механизъм възпрепятства отварянето на клапана.



9 Съвети относно монтажа

9.1 Омекотяващ протезен чорап

9.1.1 Събиране на влага в дисталния край на изделието

Причина	Решение
Отворите са запушени.	Почистете изделието. (Вижте Раздел 4.1 <i>Почистване на изделието.</i>)

9.1.2 Забелязана промяна в цвета на остатъчния крайник

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

9.1.3 Едематозни подутини на мястото на дисталните отвори

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

9.2 Фиксиращ протезен чорап

9.2.1 Влага в дисталния край на изделието

Ако в дисталния край на изделието се събира влага, направете справка със следната таблица:

Причина	Решение
Дисталните отвори са запушени.	Почистете изделието. (Вижте Раздел 4 <i>Поддръжка.</i>)
В дисталния край на приемната гилза няма достатъчно място за отваряне на клапана.	Поставете дистанционния пръстен между заключващия механизъм и клапана. (Вижте Раздел 8 <i>Поставяне на дистанционния пръстен.</i>) Ако това не даде резултат, изработете наново приемната гилза, като осигурите достатъчно място за работа на клапана. (Вж. Раздел 7 <i>Поставяне на клапана</i> - каре 4.)
Вътрешната форма на корпуса на заключващия механизъм възпрепятства отварянето на клапана.	Поставете дистанционния пръстен между заключващия механизъм и клапана. (Вижте Раздел 8 <i>Поставяне на дистанционния пръстен.</i>)

9.2.2 Загуба на вакуум

Ако изделието губи вакуум, направете справка със следната таблица:

Причина	Решение
Клапанът е повреден.	Преустановете употребата на изделието и се свържете с представител на Blatchford.
Под клапана има отпадъци, които възпрепятстват доброто уплътняване.	Почистете клапана. (Вижте Раздел 4.2 <i>Почистване на клапана (само за фиксиращия протезен чорап).</i>)
Закрепващият щифт не е изравнен с дългата ос на остатъчния крайник.	Изравнете отново закрепващия щифт с дългата ос на остатъчния крайник.

9.2.3 Отделяне на клапана от дисталната капачка

Ако клапанът се отдели от дисталната капачка, направете справка със следната таблица:

Причина	Решение
Клапанът не е поставен правилно.	Уверете се, че шайбата се намира между щифта и клапана. (Вижте Раздел 7 <i>Поставяне на клапана</i> .)

Забележка... Не пренатягайте закрепващия щифт/лоста на заключващия механизъм.

9.2.4 Едематозни подутини на мястото на дисталните отвори

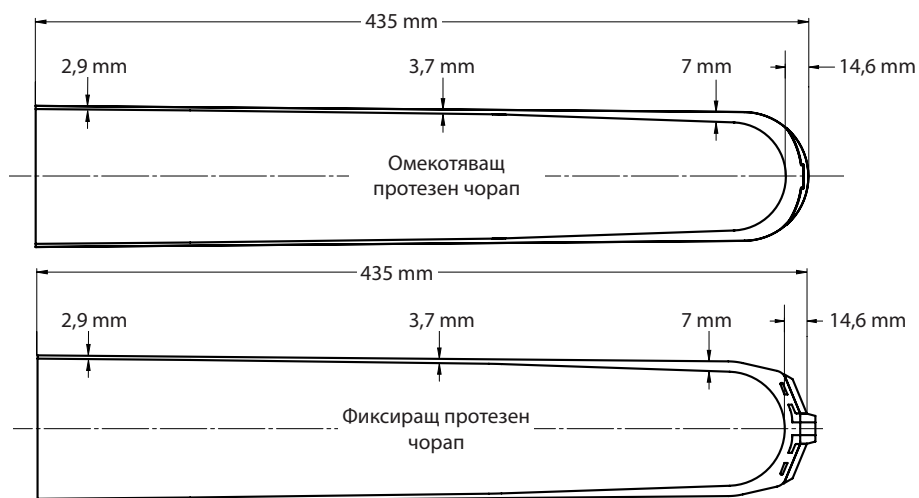
Причина	Решение
Прекомерен дистален контакт.	Намалете крайния натиск чрез добавяне на допълнителни чорапи или удължете/изработете наново приемната гилза.

10 Технически данни

Основни материали	полиамид, ликра и силикон
Твърдост по Шор	30-35 shore 00
Тегло на компонента (<i>размер 28</i>)	695 г
Ниво на мобилност	Ниска до умерена
Предлагани размери	22-40 cm
Дължина (вж. <i>Размери</i>)	435 mm
Вътрешна дължина (вж. <i>Размери</i>)	420 mm
Температурен диапазон на експлоатация и съхранение	от -15 °C до 50 °C
Само за фиксиращия протезен чорап	
Дължина на матрицата	Прибл. 10 cm
Закрепване на дистален край	M10 Необходим е закрепващ щифт с рамо*
Диаметър на рамо на закрепващ щифт	13,5-19 mm

*Закрепващият щифт не е включен

Размери



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

Гаранция

Гаранцията на изделието е 6 месеца.

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

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

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

Потвърждение за търговска марка

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

Адрес на управление на производителя



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

Sadržaj.....	38
1 Opis i predviđena namjena	39
2 Informacije o sigurnosti	40
3 Izvedba.....	41
4 Održavanje.....	42
4.1 Čišćenje proizvoda	43
4.2 Čišćenje ventila (Samo kod liner za blokiranje.)	43
4.3 Čišćenje bataljka.....	43
5 Ograničenja uporabe	44
6 Postavljanje proizvoda	44
7 Postavljanje ventila.....	45
8 Postavljanje odstojnika	45
9 Savjeti za prilagođavanje	46
9.1 Liner za meko podlaganje.....	46
9.2 Liner za blokiranje.....	46
10 Tehnički podaci	47

1 Opis i predviđena namjena

Ove su upute namijenjene korisniku. Molimo sačuvajte ove upute.

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na liner za meko podlaganje i na liner za blokiranje Silcare Breathe Walk, ako nije drukčije navedeno.

Osigurajte da ste u potpunosti shvatili sve upute za uporabu, posebno obraćajući pozornost na sve odjeljke s informacijama 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 korisnika niskog do umjerenog stupnja aktivnosti. Ako se rabi kod aktivnijih korisnika, može doći do ugrožavanja vijeka trajanja proizvoda.

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.

Liner za meko podlaganje

Proizvod je biokompatibilno, perforirano meko podloženo sučelje ležišta koje omogućava prolazak vlage kroz perforacije i održava kožu suhom.

Liner za blokiranje

Ovaj proizvod je biokompatibilan, perforirani liner za blokiranje koji omogućava da zrak i vlaga izađu kroz njegove perforacije. Kod ciklusa hoda, silikonski ventil omogućava vakuumsku suspenziju kontrolom protoka zraka kroz perforacije u distalnom naglavku.

2 Informacije o sigurnosti



Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti.



Provjerite oštećenost/istrošenost proizvoda prije i nakon svake uporabe. Prijavite sve što bi moglo utjecati na funkcionalnost.



Sva pogoršanja stanja bataljka i sve promjene u osjetu moraju se prijaviti zdravstvenom djelatniku.



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



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



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



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



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



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



Nemojte natezati ili razvlačiti proizvod. Nokti, oštar nakit i zatik za blokiranje mogu razderati proizvod. Ako se proizvod razdere, prestanite ga 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.



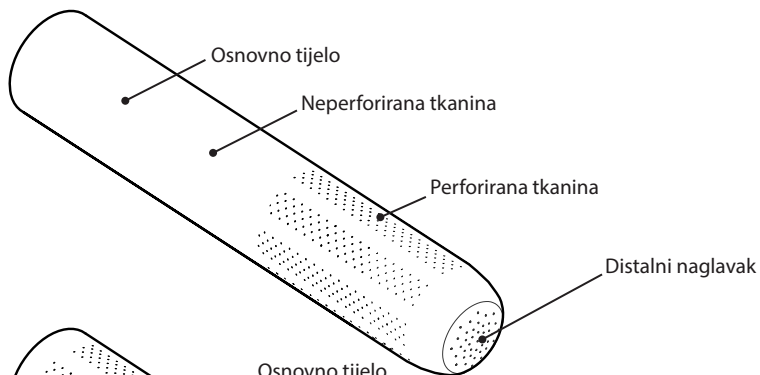
Nemojte prekomjerno zategnuti zatik za blokiranje.

3 Izvedba

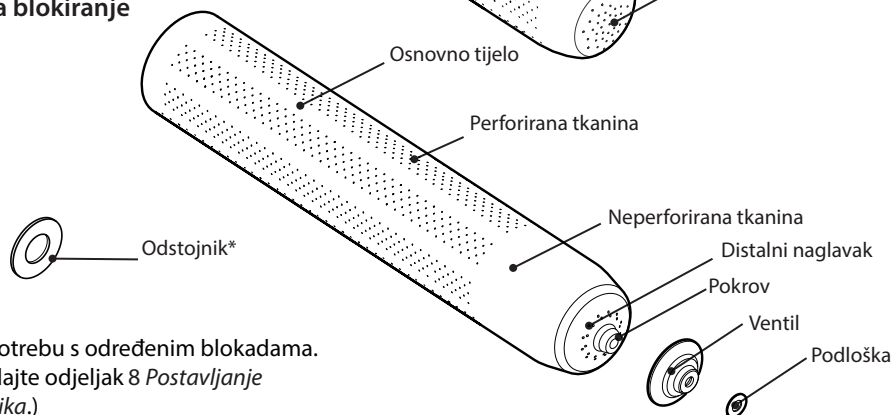
Glavni dijelovi

- Tkanina (poliamid i likra)
- Osnovno tijelo (silikon)
- Distalni naglavak (silikon)
- Ventil (silikon)
- Podloška (najlon)
- Pokrov (najlon)
- Odstojnik* (silikon)

Liner za meko podlaganje



Liner za blokiranje



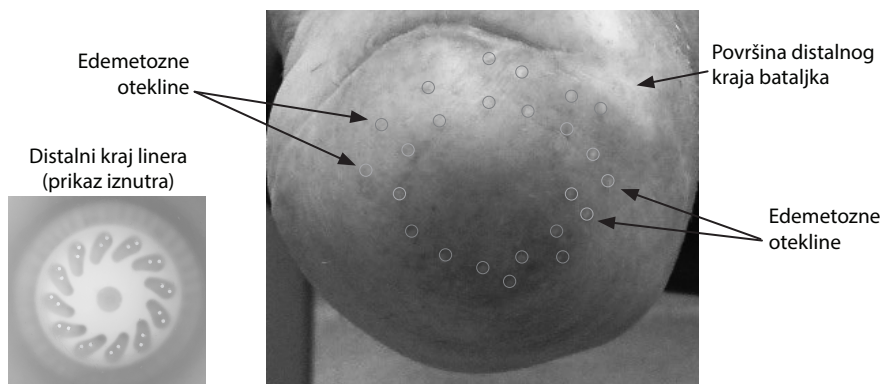
* Za upotrebu s određenim blokadama.
(Pogledajte odjeljak 8 *Postavljanje odstoynika*.)

4 Održavanje

Uputite korisnike da obavijeste svog zdravstvenog djelatnika o sljedećem:

- Razderotine u tkanini ili silikonu
- Oštećeno tkivo na bataljku
- Distalne edematozne otekline (pogledajte crtež ispod)
- Uvećane perforacije
- Promjene tjelesne težine ili stupnja aktivnosti
- Pogoršanja/promjene bataljka
- Promjene u funkcionalnosti proizvoda.
 - Vlagu na distalnom kraju proizvoda.
 - Gubitak vakuuma.

Napomena... Znojenje izbljeđuje boju određenih materijala ležišta.



4.1 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. Napunite proizvod toplom vodom dok istovremeno držite proksimalni kraj zatvorenim i stišćete distalni kraj kako bi voda prošla kroz perforacije.
6. Isperite proizvod čistom vodom kako biste uklonili sva zaprljanja.
7. 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, proizvod 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.

4.2 Čišćenje ventila (Samo kod linera za blokiranje.)

Provjerite da perforacije distalnog kraja nisu začepljene i da nema kontaminacije/nečistoća ispod ventila.

1. Prilikom ručnog pranja istisnite vodu kroz distalne perforacije.
2. Pažljivo malo podignite ventil i očistite od ispod čistom krpom.
3. Provjerite ispravan rad/funkcionalnost ventila

4.3 Čišćenje bataljka

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



Sva pogoršanja stanja bataljka moraju se prijaviti zdravstvenom djelatniku.

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



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

5 Ograničenja 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 razvlačenje ili izobličenje.

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

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



Prikladno za uporabu pod tušem

6 Postavljanje proizvoda

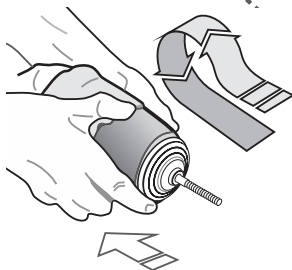
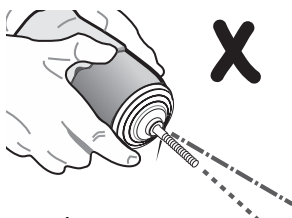
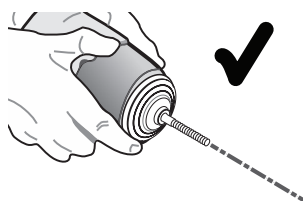
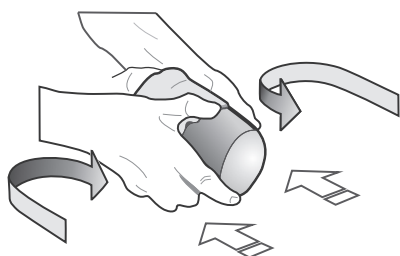
Prije nego što započnete

Postavite ventil na liner za blokiranje. (Pogledajte odjeljak 7 Postavljanje ventila.)

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

 **NEMOJTE natezati ili razvlačiti proizvod.**

1. Okrenite proizvod iznutra prema van tako da silikonska strana bude na vanjskoj strani.
2. Poravnajte zatik za blokiranje s uzdužnom osi bataljka. (Samo kod liner za blokiranje.)
3. Navucite proizvod na bataljak istovremeno istiskujući sav zrak.



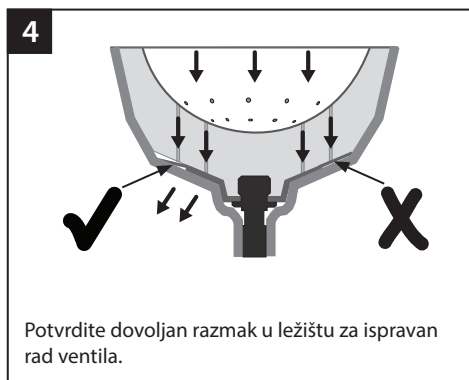
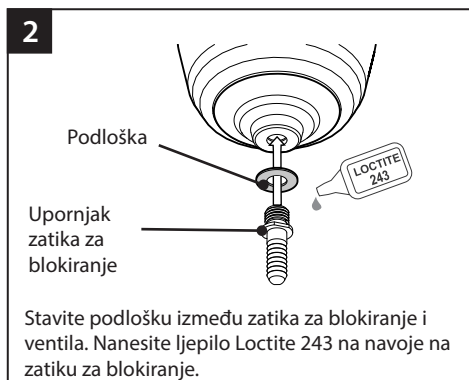
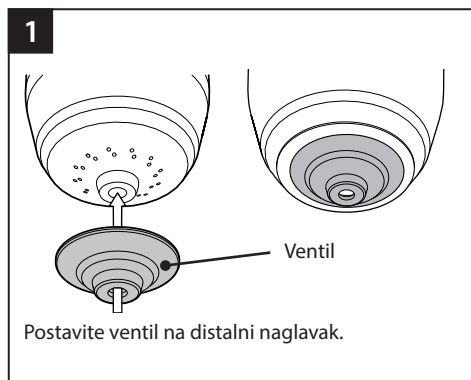
Ako korisnik opet osjeti utrnutost, trnce ili bilo kakav neobičan osjećaj prilikom uporabe proizvoda skinite ga i pričekajte dok se ne povрати normalan osjećaj.

Ako to ustraje kontaktirajte svog zdravstvenog djelatnika.

7 Postavljanje ventila

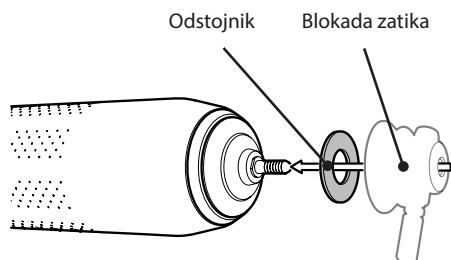
⚠ Nemojte prekomjerno zategnuti zatik za blokiranje.

Preporučujemo uporabu zatika za blokiranje s upornjakom promjera između 13,5 i 19 mm.



8 Postavljanje odstoynika

Postavite odstoynnik između blokade zatika i ventila samo ako blokada zatika sprječava otvaranje ventila.



9 Savjeti za prilagođavanje

9.1 Liner za meko podlaganje

9.1.1 Vлага se nakuplja u distalnom kraju proizvoda

Uzrok	Rješenje
Perforacije su začepljene.	Očistite proizvod. (Pogledajte odjeljak 4.1 <i>Čišćenje proizvoda</i> .)

9.1.2 Na bataljku je došlo do promjene boje

Uzrok	Rješenje
Neispravno postavljen proizvod.	Kontaktirajte svog zdravstvenog djelatnika.

9.1.3 Edematozne otekline koje odgovaraju distalnim perforacijama

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

9.2 Liner za blokiranje

9.2.1 Vlagu na distalnom kraju proizvoda

Ako se vlaga nakuplja u distalnom kraju proizvoda, pogledajte sljedeću tablicu:

Uzrok	Rješenje
Distalne perforacije su začepljene.	Očistite proizvod. (Pogledajte odjeljak 4 <i>Održavanje</i> .)
Na distalnom kraju ležišta nema dovoljno mjesta za otvaranje ventila.	Stavite odstojnik između blokade zatika i ventila. (Pogledajte odjeljak 8 <i>Postavljanje odstojnika</i> .) Ako je neuspješno, ponovno oblikujte ležište i osigurajte dovoljan razmak za rad ventila. (Pogledajte odjeljak 7 <i>Postavljanje ventila – okvir 4</i> .)
Unutarnji oblik tijela blokade sprječava otvaranje ventila.	Stavite odstojnik između blokade zatika i ventila. (Pogledajte odjeljak 8 <i>Postavljanje odstojnika</i> .)

9.2.2 Gubitak vakuuma

Ako proizvod izgubi svojstvo vakuuma, pogledajte sljedeću tablicu:

Uzrok	Rješenje
Ventil je oštećen.	Prestanite upotrebljavati proizvod i kontaktirajte prodajnog predstavnika tvrtke Blatchford.
Nečistoća ispod ventila sprječava pravilno brtvljenje.	Očistite ventil. (Pogledajte odjeljak 4.2 <i>Čišćenje ventila (Samo kod linera za blokiranje)</i> .)
Zatik za blokiranje nije poravnat s uzdužnom osi bataljka.	Ponovno poravnajte zatik za blokiranje s uzdužnom osi bataljka.

9.2.3 Odvajanje ventila od distalnog naglavka

Ako ventil otpadne s distalnog naglavka, pogledajte sljedeću tablicu:

Uzrok	Rješenje
Ventil nije ispravno postavljen.	Osigurajte da se podloška nalazi između zatika i ventila. (Pogledajte odjeljak 7 <i>Postavljanje ventila.</i>)

Napomena... Nemojte prekomjerno zatezati zatik za blokiranje/polugu blokade.

9.2.4 Edematozne otekline koje odgovaraju distalnim perforacijama

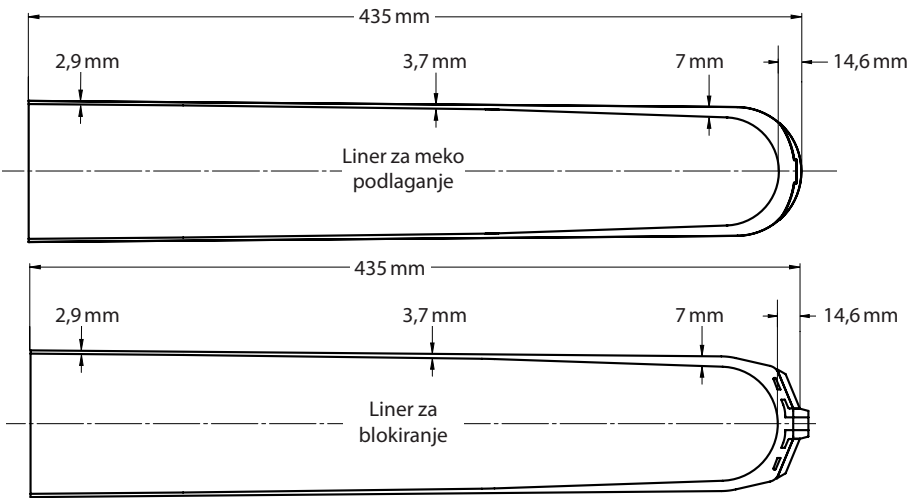
Uzrok	Rješenje
Prekomjerni distalni kontakt.	Smanjite krajnji pritisak dodavanjem dodatnih navlaka ili produljite/ponovno oblikujte ležište.

10 Tehnički podaci

Osnovni materijali	poliamid, likra, silikon
Tvrdoća po Shoreu	30–35 Shore 00
Težina komponente (<i>veličina 28</i>)	695 g
Stupanj aktivnosti	Niski do umjeren
Raspon veličine	22-40 cm
Duljina (Pogledajte <i>Dimenzije</i>)	435 mm
Unutarnja duljina (Pogledajte <i>Dimenzije</i>)	420 mm
Radni i temperaturni raspon skladištenja	-15 °C do 50 °C
Samo kod linera za blokiranje	
Duljina matrice	Približno 10 cm
Priključak distalnog kraja	M10 Potreban zatik za blokiranje s upornjakom*
Promjer upornjaka zatika za blokiranje	13,5-19 mm

*Zatik za blokiranje ne isporučuje se

Dimenzije



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

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 6 mjeseci.

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

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

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

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

Izjave o žigu

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

Adresa sjedišta proizvođača



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

Obsah	50
1 Opis a zamýšľaný účel.....	51
2 Informácie o bezpečnosti.....	52
3 Konštrukcia	53
4 Údržba	54
4.1 Čistenie pomôcky	55
4.2 Čistenie ventilu (len zamykacia vložka.).....	55
4.3 Čistenie kýpťa	55
5 Obmedzenie používania	56
6 Nasadzovanie pomôcky.....	56
7 Osádzanie ventilu.....	57
8 Osádzanie dištančnej vložky	57
9 Odporúčania pri osádzaní.....	58
9.1 Tlmiaca vložka.....	58
9.2 Zamykacia vložka	58
10 Technické údaje	59

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený používateľovi. Návod si odložte.

V návode sa používa termín *pomôcka* a ak nie je uvedené inak, odkazuje na vankúšik Silcare Breathe Walk a zamykáciu vložku.

Dbajte na to, aby ste rozumeli všetkým častiam návodu na použitie, predovšetkým časti o údržbe a častiam s informáciami o bezpečnosti.

Pre používateľov s nízkou až strednou mierou aktivitou. Pri použití aktívnejšími používateľmi sa môže skrátiť jej životnosť.

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

Použitie

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

Je určená jednému používateľovi.

Tlmiaca vložka

Pomôcka v lôžku vytvára biokompatibilné perforované tlmiace rozhranie, ktoré cez otvory odvádza vlhkosť a uchováva kožu v suchu.

Zamykacia vložka

Pomôcka je biokompatibilná perforovaná zamykacia vložka. Vďaka perforácii odvádza vzduch a vlhkosť. Počas krokového cyklu vytvára silikónový ventil vákuovú suspenziu a vďaka perforácii na distálnej krytke kontroluje prietok vzduchu.

2 Informácie o bezpečnosti



Tento výstražný symbol upozorňuje na dôležité informácie o bezpečnosti.



Pred a po každom použití skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená/ nezhoršil sa jej stav. Nahláste všetko, čo by mohlo mať vplyv na jej funkčnosť.



Zmenu stavu kýpťa k horšiemu alebo vnemové zmeny treba nahlásiť odborníkovi.



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



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



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



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



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



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



Pomôcku neťahajte a nenatahujte. Nechty, ostré šperky a zaistovací kolík môžu pomôcku roztrhnúť. Ak sa pomôcka roztrhne, prestaňte ju používať a obráťte sa na predajcu značky Blatchford.



Lôžka s ostrými proximálnymi hranami môžu pomôcku roztrhnúť.



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



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



Na predídenie nebezpečenstva udusení pomôcku uchováajte mimo batoliat a detí.



Pomôcku nevystavujte zdrojom priameho tepla.



Pomôcku používajte len v kombinácii s nehrdzavejúcimi komponentmi.



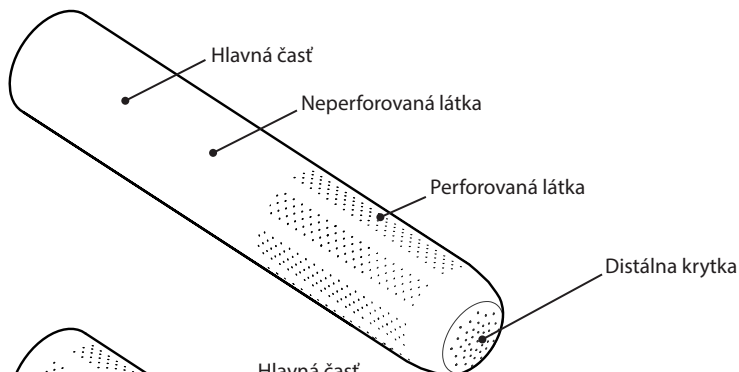
Zaistovací kolík **neutahuje príliš silno.**

3 Konštrukcia

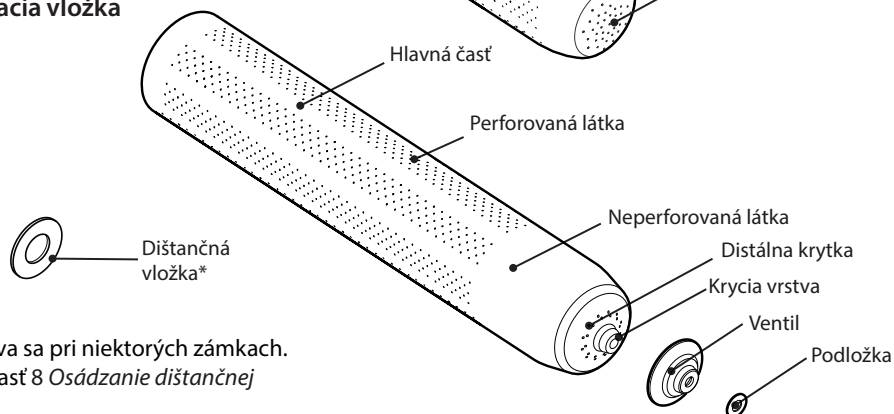
Hlavné diely

- Látka (polyamid a lycra)
- Hlavná časť (silikón)
- Distálna krytka (silikón)
- Ventil (silikón)
- Podložka (nylon)
- Krycia vrstva (nylon)
- Dištančná vložka* (silikón)

Tlmiaca vložka



Zamykacia vložka



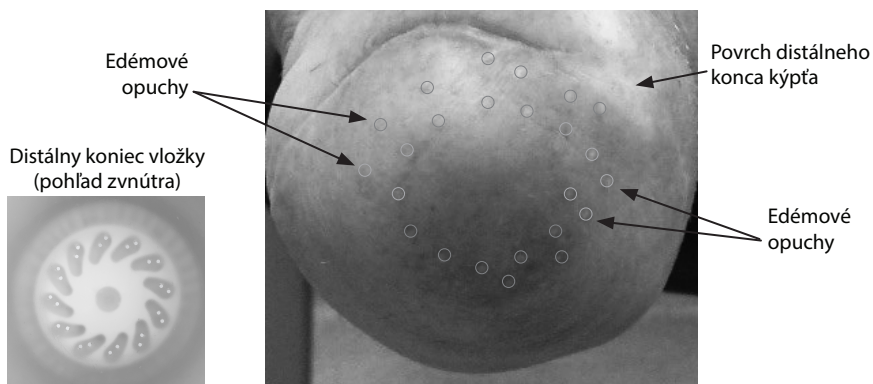
* Používa sa pri niektorých zámkach.
(Pozri časť 8 Osádzanie dištančnej
vložky.)

4 Údržba

Poučte používateľov, že odborníkovi treba nahlásiť nasledujúce situácie:

- roztrhnutá látka alebo silikón;
- poškodenie tkaniva na kýpti;
- distálne edémové opuchy (pozri nákres nižšie)
- zväčšené otvory;
- zmeny v telesnej hmotnosti alebo úrovni aktivity;
- chradnutie/zmeny na kýpti;
- zmeny vo fungovaní pomôcky;
 - vlhkosť na distálnom konci pomôcky;
 - narušenie vákua.

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



4.1 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 očistite distálnu krytku. (Len zamykacia vložka.)
5. Naplňte pomôcku teplou vodou, rukou zavrite proximálny koniec a stláčajte distálny koniec, aby voda prepláchla otvory.
6. Opláchnite pomôcku čistou vodou a zmyte z nej všetky zvyšky.
7. 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 pomôcka môže natiahnuť a zdeformovať.

Pranie v práčke

Vhodné do práčky pri 30 °C.



Pri praní v práčke pomôcku neotáčajte na ruby.

4.2 Čistenie ventilu (len zamykacia vložka.)

Dbajte na to, aby otvory na distálnom konci neboli upchané a vo ventile sa nenachádzala kontaminácia/nečistoty.

1. Počas ručného čistenia pretlačte cez distálne otvory vodu.
2. Opatrne zľahka nadvihnite ventil a utrite ho čistou handričkou.
3. Skontrolujte správne fungovanie ventilu.

4.3 Čistenie kýpťa

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



Zmenu stavu kýpťa k horšiemu treba nahlásiť odborníkovi.

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



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

5 Obmedzenie používania

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, roztiahnuť sa alebo sa zdeformovať.

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

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



Možno používať v sprche

6 Nasadzovanie pomôcky

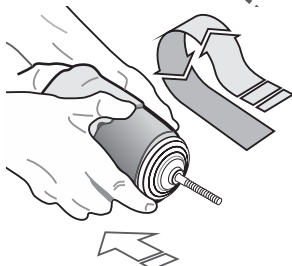
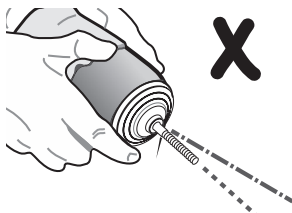
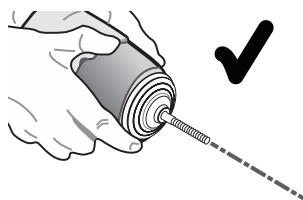
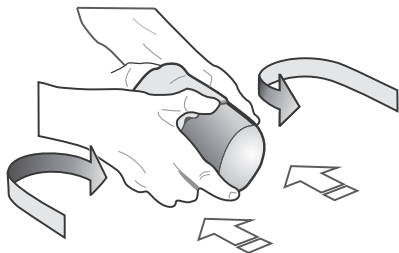
Skôr než začnete

Osadte ventil do zamykacej vložky. (Pozri časť 7 *Osádzanie ventilu*.)

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

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

1. Otočte pomôcku na ruby, aby bola silikónová strana na vonkajšej strane.
2. Zarovnajte zaistovací kolík s dlhou osou kýpťa. (Len zamykacia vložka.)
3. Zrolujte pomôcku na kýpti a vytlačte zachytený vzduch.



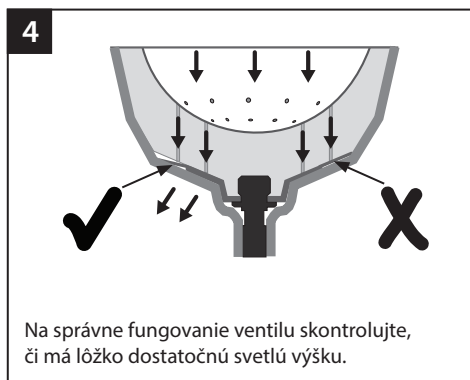
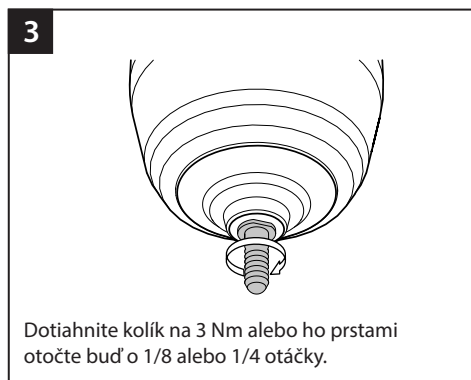
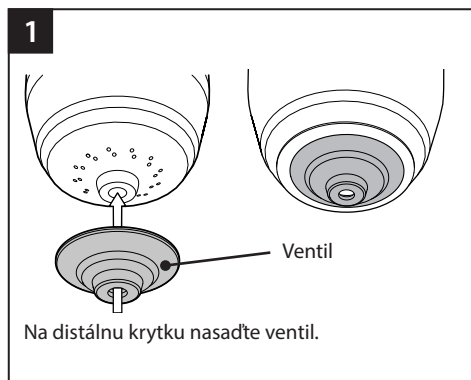
A si používateľ počas používania pomôcky všimne znečítlivenie, mravenčenie alebo iné nezvyčajné vnemy, pomôcku by si mal sňať, kým sa nezačne cítiť normálne.

Ak nezvyčajné pocity pretrvávajú, obráťte sa na odborníka.

7 Osádzanie ventilu

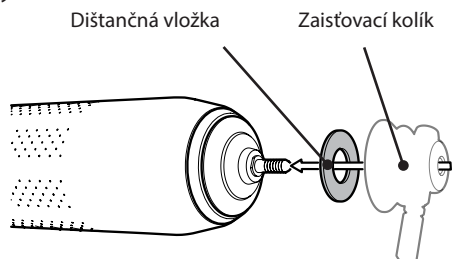
⚠ Zaisťovací kolík neuťahuje príliš silno.

Odporúčame používať zaisťovací kolík s osadením v priemere medzi 13,5 a 19 mm.



8 Osádzanie dištančnej vložky

Dištančnú vložku osádzajte medzi kolíkovú závlačku a ventil len vtedy, ak závlačka bráni ventilu v otvorení.



9 Odporúčania pri osádzaní

9.1 Tlmiaca vložka

9.1.1 Na distálnom konci pomôcky sa hromadí vlhkosť

Príčina	Riešenie
Upchané otvory.	Vyčistite pomôcku. (Pozri časť 4.1 <i>Čistenie pomôcky</i> .)

9.1.2 Zmena farby kýpťa

Príčina	Riešenie
Nesprávne osadená pomôcka.	Obráťte sa na odborníka.

9.1.3 Edémové opuchy zodpovedajúce distálnym otvorom

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

9.2 Zamykacia vložka

9.2.1 Vlhkosť na distálnom konci pomôcky

Ak sa na distálnom konci pomôcky sa hromadí vlhkosť, pozrite si nasledujúcu tabuľku:

Príčina	Riešenie
Distálne otvory sú upchané.	Vyčistite pomôcku. (Pozri časť 4 <i>Údržba</i> .)
V lôžku na distálnom konci nie je dostatok miesta na otvorenie ventilu.	Medzi ventil a zaistovací kolík vložte zaistovaciu vložku. (Pozri časť 8 <i>Osádzanie dištančnej vložky</i> .) Ak sa to nepodarí, znovu vytvorte lôžko a dbajte na to, aby mal ventil dostatočnú svetlú výšku a mohol fungovať. (Pozri časť 7 <i>Osádzanie ventilu – okienko 4</i> .)
Vnútorňý tvar tela zámku bráni otvoreniu ventilu.	Medzi ventil a zaistovací kolík vložte zaistovaciu vložku. (Pozri časť 8 <i>Osádzanie dištančnej vložky</i> .)

9.2.2 Narušenie vákuua

Ak sa v pomôcke nevytvorí vákuum, pozrite si nasledujúcu tabuľku:

Príčina	Riešenie
Ventil je poškodený.	Pomôcku prestaňte používať a obráťte sa na predajcu značky Blatchford.
Nečistoty pod ventilom bránia správne utesneniu.	Vyčistite ventil. (Pozri časť 4.2 <i>Čistenie ventilu (len zamykacia vložka)</i> .)
Zaistovací kolík nie je zarovnaný s dlhou osou kýpťa.	Znovu zarovnajete zaistovací kolík s dlhou osou kýpťa.

9.2.3 Oddelenie ventilu od distálnej krytky

Ak ventil odpadne od distálnej krytky, pozrite si nasledujúcu tabuľku:

Príčina	Riešenie
Ventil nie je správne osadený.	Skontrolujte, či je medzi kolíkom a ventilom podložka. (Pozri časť 7 <i>Osádzanie ventilu.</i>)

Poznámka... Zaistovacie kolík/uzatváraciu tyč neťahajte príliš silno.

9.2.4 Edémové opuchy zodpovedajúce distálnym otvorom

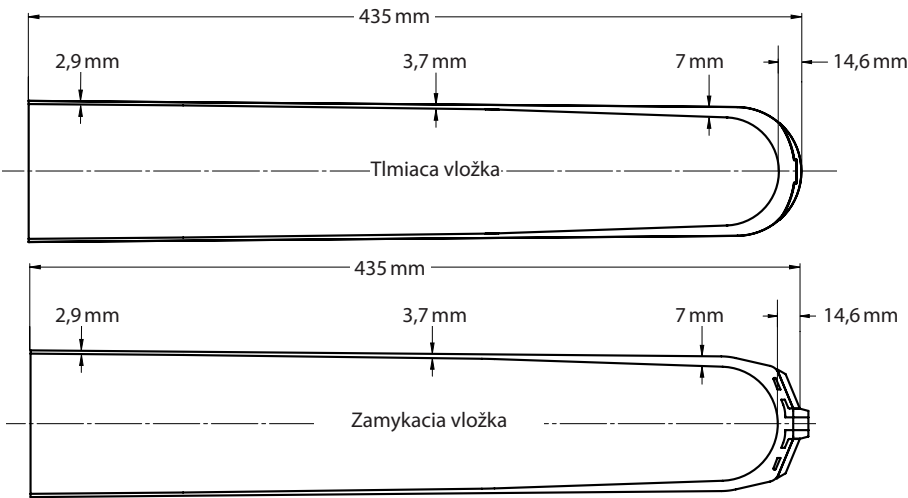
Príčina	Riešenie
Nadmerný distálny kontakt.	Znížte tlak na konci pridaním ďalších ponožiek alebo predĺžením/prerobením lôžka.

10 Technické údaje

Hlavné materiály	polyamid, lycra, silikón
Tvrdosť výstuže	30 – 35 výstuž 00
Hmotnosť dielu (<i>veľkosť 28</i>)	695 g
Úroveň aktivity	Nízka až stredná
Veľkostný rozsah	22 – 40 cm
Dĺžka (Pozri <i>Rozmery</i>)	435 mm
Vnútorňá dĺžka (Pozri <i>Rozmery</i>)	420 mm
Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty	-15 °C až 50 °C
Len zamykacia vložka	
Dĺžka matrice	pribl. 10 cm
Pripojenie distálneho konca	M10 Je potrebný zaistovacie kolík s osadením*
Priemer osadenia zaistovacieho kolíka	13,5 – 19 mm

*Zamykací kolík nie je súčasťou balenia

Rozmery



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

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

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 6-mesačná záruka.

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

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

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

Environmentálne aspekty

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

Potvrdenie o obchodnej známke

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

Sídlo výrobcu



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

Tartalom.....	62
1 Leírás és tervezett felhasználás	63
2 Biztonsági információk.....	64
3 Felépítés	65
4 Karbantartás.....	66
4.1 Az eszköz tisztítása	67
4.2 A szelep tisztítása (csak rögzítóbélés).....	67
4.3 A megmaradt végtag tisztítása	67
5 A használatot érintő korlátozások.....	68
6 Az eszköz felvétele.....	68
7 A szelep felszerelése.....	69
8 A távtartó felszerelése	69
9 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	70
9.1 Párnabélés	70
9.2 Rögzítóbélés	70
10 Műszaki adatok	71

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ezek az instrukciók a felhasználónak szólnak. Tartsa meg ezt az útmutatót.

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a Silcare Breathe Walk párnára és rögzítőbélésre utal, ha máshogy nem jelezzük.

Győződjön meg arról, hogy megértette a teljes használati útmutatót, különös tekintettel a karbantartási és biztonsági információt tartalmazó valamennyi részre.

Alacsony vagy közepes aktivitású felhasználók számára készült. Ha aktívabb felhasználók használják, előfordulhat, hogy az eszköz élettartama rövidebb lesz.

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

Alkalmazás

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

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Párnabélés

Az eszköz olyan biokompatibilis, perforált és párnázott kivitelű érintkezési felületet nyújt, amely lehetővé teszi a nedvesség perforációkon keresztüli áthatolását, szárazon tartva ezzel a bőrt.

Rögzítőbélés

Az eszköz olyan, biokompatibilis kivitelű, perforált rögzítőbélés, amely lehetővé teszi a levegő és a nedvesség perforációkon keresztüli távozását. A járásciklus közben a szilikonszelep a disztális sapka perforációin keresztüli légáramlás szabályozásával vákuumos felfüggesztést nyújt.

2 Biztonsági információk



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



Minden egyes használat előtt és után vizsgálja meg, hogy nem károsodott-e az eszköz, illetve hogy nem csökkent-e annak hatékonysága. Jelentsen mindent, ami kedvezőtlenül érintheti a működést.



A megmaradt végtag bármilyen állapotromlását, illetve az érzékelés bármilyen megváltozását jelenteni kell a kezelőorvosnak.



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 szemrevételezéses ellenőrzést javaslunk, a felhasználónak pedig szükség esetén az orvosával is konzultálnia kell.



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



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



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



Ne használjon alkoholtartalmú spray-eket, háztartási tisztítószerket vagy súrolószereket. Ezek a tisztítószerk károsíthatják az eszközt és irritálhatják a bőrt.



Ne húzza meg és ne feszítse túl az eszközt. A körmök, az éles ékszerek és a rögzítőcsap elszakíthatják az eszközt. Ha az eszköz 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.



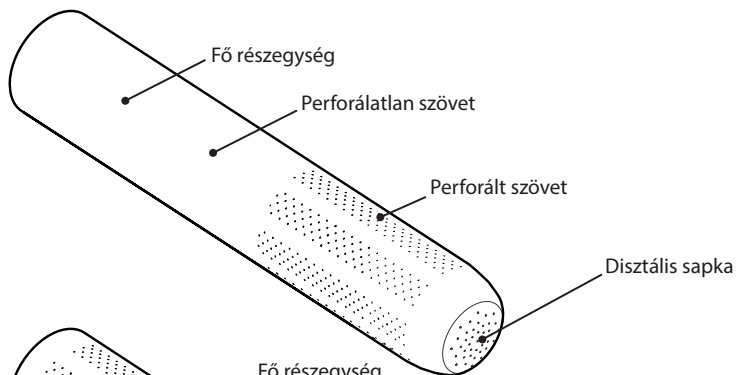
Ne szorítsa meg túlságosan a rögzítőcsapot.

3 Felépítés

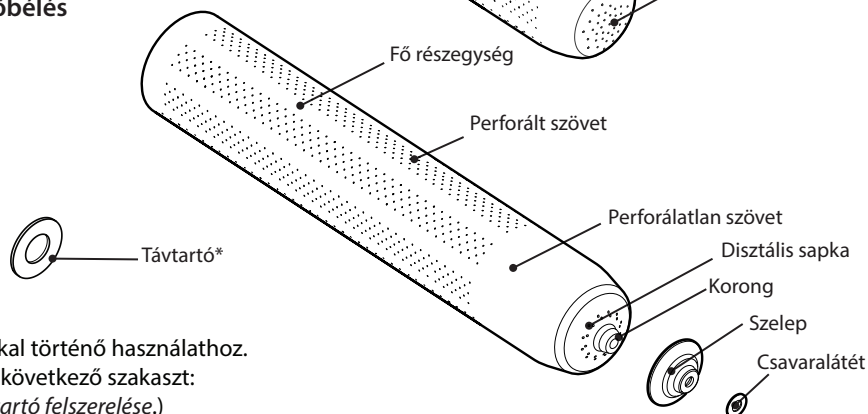
Fő alkatrészek

- Szövet (poliamid és lycra)
- Fő részegység (szilikon)
- Disztális sapka (szilikon)
- Szelep (szilikon)
- Alátét (nejlon)
- Korong (nejlon)
- Távtartó* (szilikon)

Párnabélés



Rögzítőbélés



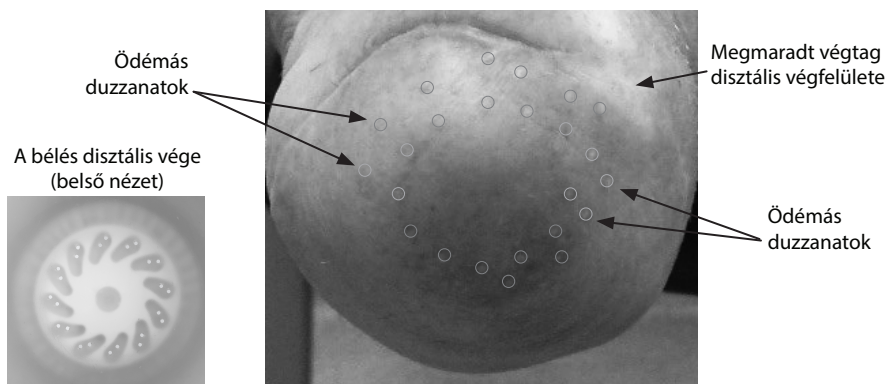
* Zárakkal történő használathoz.
(Lásd a következő szakaszt:
8 A távtartó felszerelése.)

4 Karbantartás

Tájékoztassa a felhasználót arról, hogy közölje orvosával a következőket:

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

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



4.1 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. (Csak rögzítóbélés)
5. Töltse fel az eszközt meleg vízzel, közben tartsa zárva a proximális végét, a disztális végét pedig szorítsa meg, hogy átfolyjon a víz a perforációkon keresztül.
6. Öblítse le az eszközt tiszta vízzel a maradványok eltávolításához.
7. Törölje szárazra az eszközt szőszmentes ruhával, vagy hagyja, hogy a levegőn megszáradjon. Körültekintően járjon el az eszköz szárításakor és kezelésekor.

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

Gépi mosás

30 °C-os gépi mosásra is alkalmas.



Ne fordítsa meg az eszközt a gépi mosáshoz!

4.2 A szelep tisztítása (csak rögzítóbélés)

Győződjön meg arról, hogy nem tömődtek el a disztális vég perforációi, és hogy nem szennyeződött el/nem került törmelék a szelep alá.

1. Kézi mosás közben a disztális perforációkon keresztül préselje ki a vizet.
2. Óvatosan emelje meg a szelepet egy kissé, és törölje le az alatta található részt egy tiszta ruhadarabbal.
3. Ellenőrizze a szelep megfelelő működését.

4.3 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.

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



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

5 A használatot érintő korlátozások

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, feszülését 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

6 Az eszköz felvétele

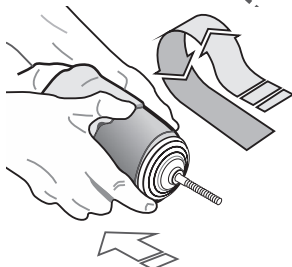
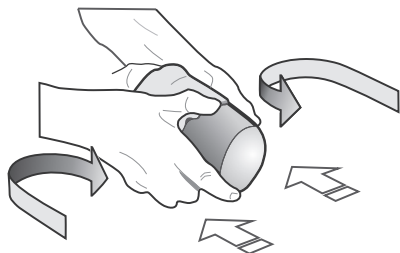
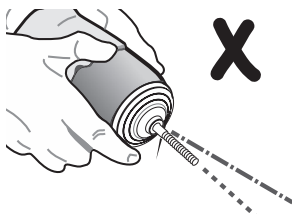
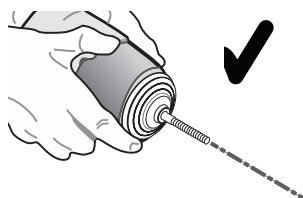
Mielőtt hozzákezdene

Szerelje fel a szelepet a rögzítőbélésre. (Lásd a következő szakaszt: 7 A szelep felszerelése.)

 **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. Fordítsa meg az eszközt úgy, hogy a szilikonos oldala kifelé nézzen.
2. Igazítsa hozzá a rögzítőcsapot a megmaradt végtag hosszú tengelyéhez. (Csak rögzítőbélés)
3. Helyezze fel az eszközt a megmaradt végtagra, és közben engedje ki a megrekedt levegőt.



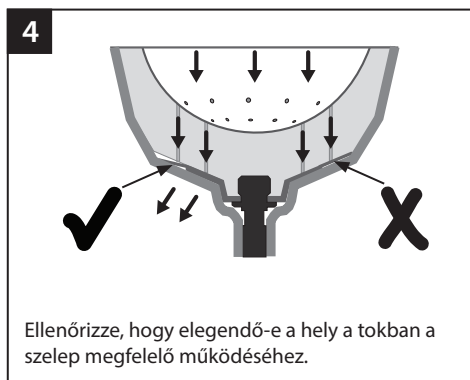
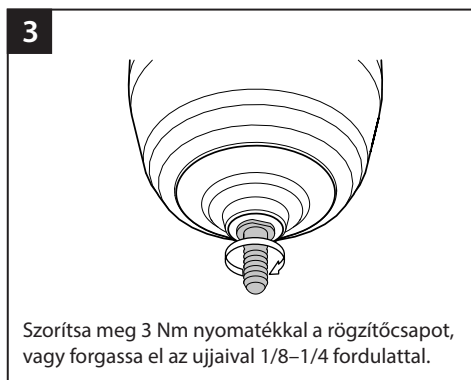
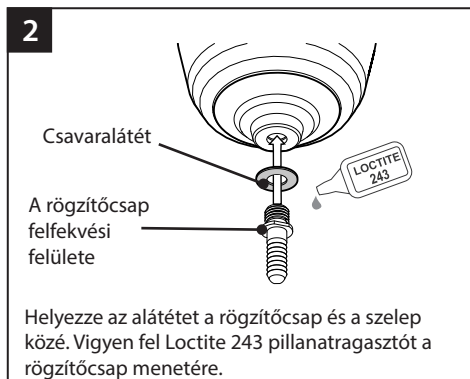
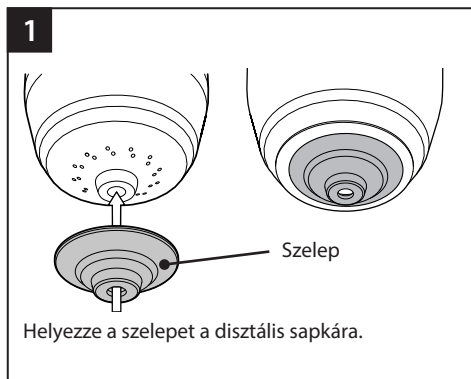
Ha a felhasználó zsibbadást, bizsergést vagy bármilyen szokatlan tünetet érez az eszköz használata közben, vegye le, amíg a rendes érzékelés vissza nem tér.

Ha ez továbbra is fennáll, forduljon az orvosához.

7 A szelep felszerelése

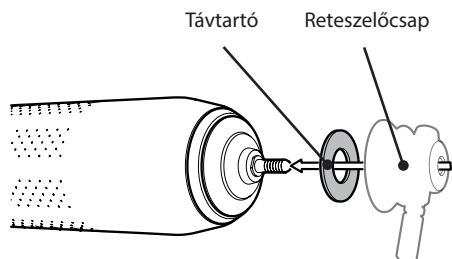
⚠ Ne szorítsa meg túlságosan a rögzítőcsapot.

13,5 mm és 19 mm közötti átmérőjű felfekvési felülettel rendelkező rögzítőcsap használatát javasoljuk.



8 A távtartó felszerelése

Kizárólag akkor helyezze be a távtartót a reteszelőcsap és a szelep közé, ha a reteszelőcsap megakadályozza a szelep kinyitását.



9 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

9.1 Párnabélés

9.1.1 Nedvesség gyülemlik fel az eszköz disztális végében

Kiváltó ok	Megoldás
Eltömődtek a perforációk.	Tisztítsa meg az eszközt. (Lásd a következő szakaszt: 4.1 <i>Az eszköz tisztítása.</i>)

9.1.2 Elszíneződés észlelhető a megmaradt végtagon

Kiváltó ok	Megoldás
Szakszerűtlenül illesztett eszköz.	Forduljon az orvosához.

9.1.3 Disztális perforációk mintázatához hasonló duzzanatok

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

9.2 Rögzítőbélés

9.2.1 Nedvesség az eszköz disztális végében

Ha nedvesség gyűlik össze az eszköz disztális végében, tekintse meg a következő táblázatot:

Kiváltó ok	Megoldás
Eltömődtek a disztális perforációk.	Tisztítsa meg az eszközt. (Lásd a következő szakaszt: 4 <i>Karbantartás.</i>)
A tok disztális végében nem áll rendelkezésre elegendő hely a szelep kinyitásához.	Helyezze a távtartót a reteszelőcsap és a szelep közé. (Lásd a következő szakaszt: 8 <i>A távtartó felszerelése.</i>) Ha nem sikerül, készítse el újra a tokot, ügyelve arra, hogy elegendő szabad helye legyen a szelepnek a működésre. (Lásd: 7 <i>A szelep felszerelése szakasz, 4. ábra.</i>)
A zárótest belső alakja megakadályozza a szelepnitást.	Helyezze a távtartót a reteszelőcsap és a szelep közé. (Lásd a következő szakaszt: 8 <i>A távtartó felszerelése.</i>)

9.2.2 Vákuumvesztés

Ha az eszközből elvész a vákuum, tekintse meg a következő táblázatot:

Kiváltó ok	Megoldás
Károsodott a szelep.	Ne használja tovább az eszközt, és vegye fel a kapcsolatot a Blatchford értékesítési képviselőjével.
A szelep alatti törmelékek megakadályozzák a megfelelő tömítést.	Tisztítsa meg a szelepet. (Lásd a következő szakaszt: 4.2 <i>A szelep tisztítása (csak rögzítőbélés).</i>)
Nem igazították hozzá a rögzítőcsapot a megmaradt végtag hosszú tengelyéhez.	Igazítsa hozzá újra a rögzítőcsapot a megmaradt végtag hosszú tengelyéhez.

9.2.3 A szelep disztális sapkáról történő leválása

Ha a szelep leesik a disztális sapkáról, tekintse meg a következő táblázatot:

Kiváltó ok	Megoldás
Szakszerűtlenül szerelték fel a szelepet.	Győződjön meg arról, hogy az alátét a csap és a szelep között helyezkedik el. (Lásd a következő szakaszt: 7 A szelep felszerelése.)

Megjegyzés... Ne szorítsa meg túlságosan a rögzítőcsapot/reteszelő rudat.

9.2.4 Disztális perforációk mintázatához hasonló duzzanatok

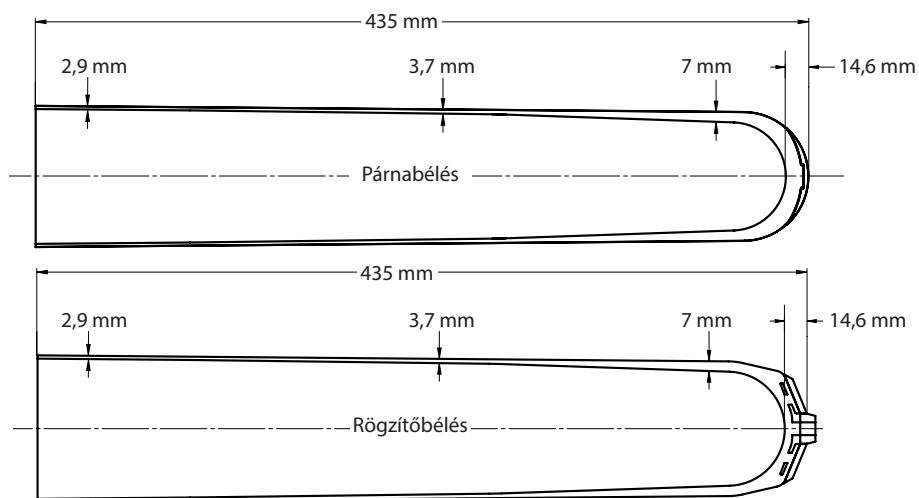
Kiváltó ok	Megoldás
Túlzott mértékű disztális érintkezés.	Csökkentse a disztális vég nyomását további zoknik felvételével, vagy hosszabbítsa/újra készítse el a tokot.

10 Műszaki adatok

Főbb anyagok	poliamid, lycra, szilikon
Shore-keménység	30–35 Shore 00 keménységi skála
Az alkatrész tömege (28-as méret)	695 g
Aktivítási szint	Alacsony és közepes
Mérettartomány	22–40 cm
Hosszúság (Lásd: Méretek)	435 mm
Belső hosszúság (Lásd: Méretek)	420 mm
Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány	-15 °C–50 °C
Csak rögzítőbélés	
Mátrix hossza	Körülbelül 10 cm
Disztális végelem	M10 Megfelelő felfekvési felülettel rendelkező rögzítőcsap szükséges hozzá*
A rögzítőcsap felfekvési felületének átmérője	13,5–19 mm

*A rögzítőcsap nem tartozék

Méretetek



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 semmi olyan káros következményért, amelyet általa jóvá nem hagyott alkatrész-kombináció okoz.

CE-megfelelőség

Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ezt a terméket az I. osztályba sorolták a rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályoknak megfelelően. Az európai uniós megfelelőségi nyilatkozat a következő internetes oldalon érhető el: www.blatchford.co.uk



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Jótállás

Az eszközre 6 hónapos jótállás vonatkozik.

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

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalon.

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

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

A gyártó székhelye



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

Περιεχόμενα.....	74
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται.....	75
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	76
3 Κατασκευή.....	77
4 Συντήρηση.....	78
4.1 Καθαρισμός της συσκευής.....	79
4.2 Καθαρισμός της βαλβίδας (μόνο για την ασφαλιζόμενη επένδυση.).....	79
4.3 Καθαρισμός του κολοβώματος.....	79
5 Περιορισμοί για τη χρήση.....	80
6 Προσάρτηση της συσκευής.....	80
7 Τοποθέτηση της βαλβίδας.....	81
8 Τοποθέτηση του αποστάτη.....	81
9 Οδηγίες προσαρμογής.....	82
9.1 Επένδυση απόσβεσης κραδασμών	82
9.2 Επένδυση ασφάλισης	82
10 Τεχνικά στοιχεία.....	83

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Οι οδηγίες αυτές απευθύνονται στον χρήστη. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες.

Ο όρος *συσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο Silcare Breathe Walk Cushion και στο Silcare Locking Liner εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει όλες τις οδηγίες χρήσης, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις ενότητες συντήρησης και ασφάλειας.

Προορίζεται για χρήστη με χαμηλή έως μέση δραστηριότητα. Αν χρησιμοποιείται σε πιο ενεργούς χρήστες, η διάρκεια ζωής της συσκευής ενδέχεται είναι περιορισμένη.

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.

Εφαρμογή

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

Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Επένδυση απόσβεσης κραδασμών

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

Επένδυση ασφάλισης

Η συσκευή αυτή είναι μια βιοσυμβατή, διάτρητη ασφαλιζόμενη επένδυση που επιτρέπει τη διαφυγή αέρα και υγρασίας μέσα από τις οπές της. Κατά τη διάρκεια του κύκλου βάδισης, μια βαλβίδα σιλικόνης παρέχει ανάρτηση μέσω αρνητικής πίεσης, ελέγχοντας τη ροή αέρα μέσα από τις οπές στο περιφερικό καπάκι.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια.



Επιθεωρείτε τη συσκευή για τυχόν ζημιά/υποβάθμιση πριν και μετά από κάθε χρήση. Αναφέρετε οτιδήποτε μπορεί να επηρεάζει τη λειτουργικότητα.



Οποιαδήποτε επιδείνωση της κατάστασης του κολοβώματος ή οποιαδήποτε αλλαγή στην αίσθηση θα πρέπει να αναφέρεται στον ιατρό.



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



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



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



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



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



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



Μην τραβάτε και μην τεντώνετε τη συσκευή. Η συσκευή μπορεί να σκιστεί αν τριφτούν επάνω της νύχια, αιχμηρά κοσμήματα ή ο πείρος ασφάλισης. Αν η συσκευή σκιστεί, σταματήστε τη χρήση της 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 συσκευή μόνο σε συνδυασμό με εξαρτήματα ανθεκτικά στη διάβρωση.



Μη σφίγγετε υπερβολικά τον πείρο ασφάλισης.

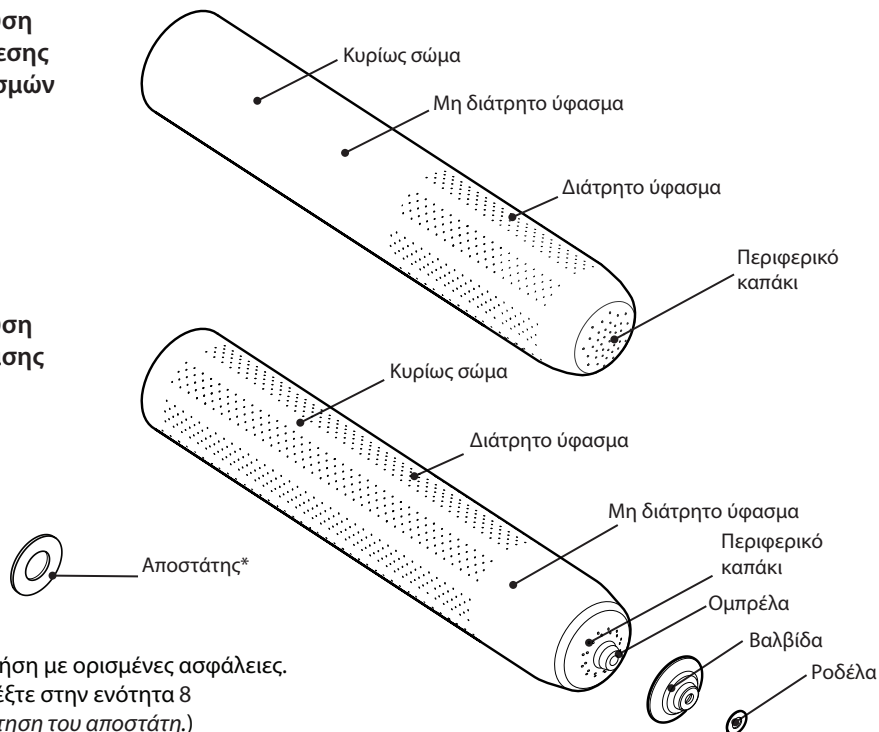
3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Ύφασμα (πολυαμίδιο και λύκρα)
- Κυρίως σώμα (σιλικόνη)
- Περιφερικό καπάκι (σιλικόνη)
- Βαλβίδα (σιλικόνη)
- Ροδέλα (νάιλον)
- Ομπρέλα (νάιλον)
- Αποστάτης* (σιλικόνη)

Επένδυση απόσβεσης κραδασμών

Επένδυση ασφάλισης



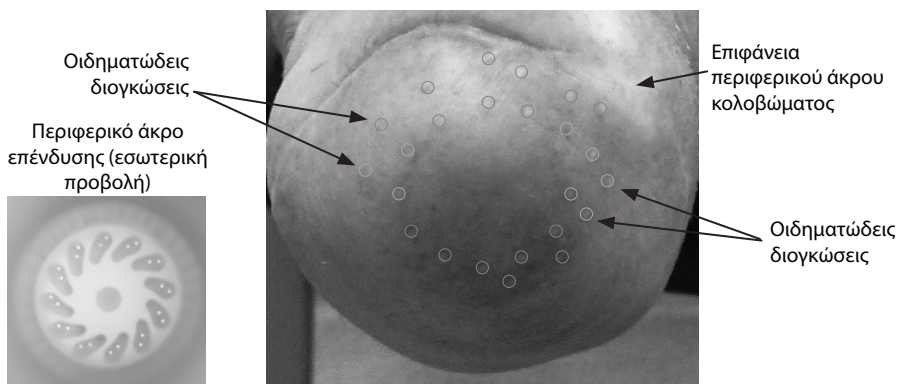
* Για χρήση με ορισμένες ασφάλειες.
(Ανατρέξτε στην ενότητα 8
Τοποθέτηση του αποστάτη.)

4 Συντήρηση

Συμβουλευστε τους χρήστες να αναφέρουν τα ακόλουθα στον ιατρό τους:

- Σκισίματα στο ύφασμα ή στη σιλικόνη
- Βλάβη ιστού στο κολόβωμα
- Περιφερικές οίδηματώδεις διογκώσεις (ανατρέξτε στο παρακάτω διάγραμμα)
- Διογκωμένες οπές
- Αλλαγές στο σωματικό βάρος ή το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας
- Επιδείνωση/μεταβολές στο κολόβωμα
- Αλλαγές στην απόδοση της συσκευής.
 - Υγρασία στο περιφερικό άκρο της συσκευής.
 - Απώλεια αρνητικής πίεσης.

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



4.1 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 την ασφαλιζόμενη επένδυση.)
5. Γεμίστε τη συσκευή με ζεστό νερό ενώ κρατάτε το εγγύς άκρο κλειστό και ταυτόχρονα πιέζετε το περιφερικό άκρο για να αποβάλετε το νερό μέσω των οπών.
6. Ξεβγάλετε τη συσκευή με καθαρό νερό για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα.
7. 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, η συσκευή 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.

4.2 Καθαρισμός της βαλβίδας (μόνο για την ασφαλιζόμενη επένδυση.)

Βεβαιωθείτε ότι οι οπές του περιφερικού άκρου δεν είναι φραγμένες και ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες/υπολείμματα παγιδευμένα κάτω από τη βαλβίδα.

1. Κατά τη διάρκεια του πλυσίματος με το χέρι, πιέστε το περιφερικό άκρο για να αποβάλετε το νερό μέσω των διατρήσεων.
2. Ανασηκώστε προσεκτικά τη βαλβίδα και σκουπίστε καλά από κάτω με ένα καθαρό πανί.
3. Ελέγξτε το σωστό ανοιγοκλείσιμο/τη λειτουργία της βαλβίδας.

4.3 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.

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



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

5 Περιορισμοί για τη χρήση

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 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

6 Προσάρτηση της συσκευής

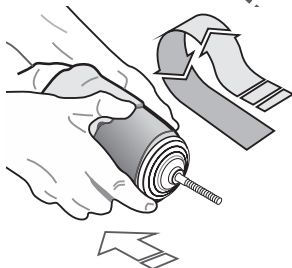
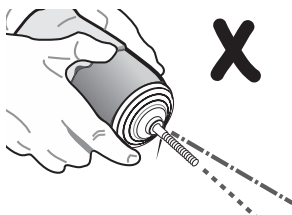
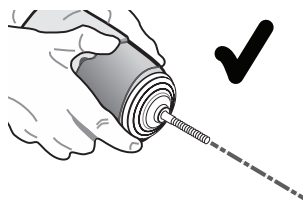
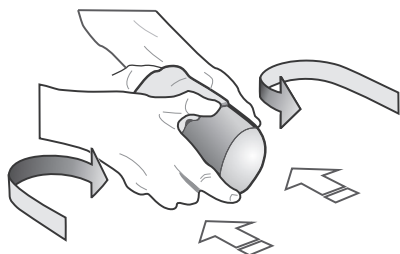
Πριν ξεκινήσετε

Τοποθετήστε τη βαλβίδα στην ασφαλιζόμενη επένδυση. (Ανατρέξτε στην ενότητα 7 Τοποθέτηση της βαλβίδας.)

 **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. Αναστρέψτε τη συσκευή έτσι ώστε η πλευρά της σιλικόνης να δείχνει εξωτερικά.
2. Ευθυγραμμίστε τον πείρο ασφάλισης με τον επιμήκη άξονα του κολοβώματος. (Μόνο για την ασφαλιζόμενη επένδυση.)
3. Κυλήστε τη συσκευή ώστε να περάσει πάνω από το κολόβωμα, ενώ ταυτόχρονα απελευθερώνετε τυχόν παγιδευμένο αέρα.



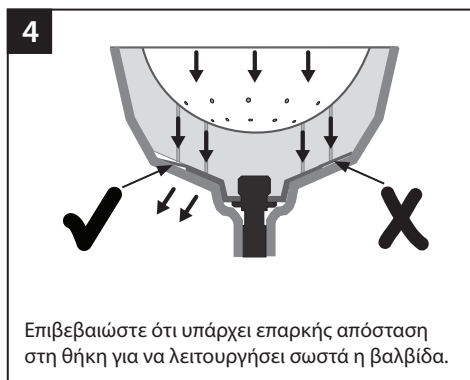
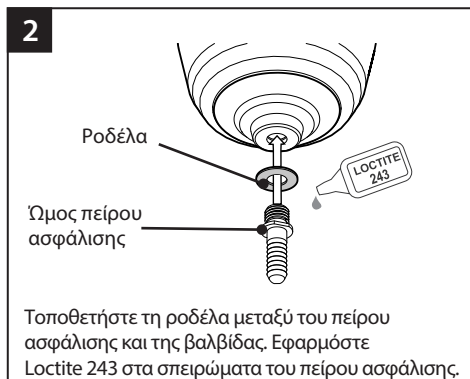
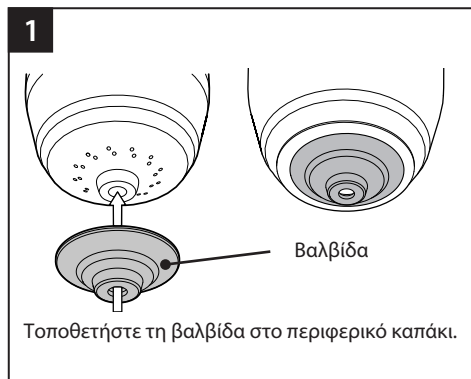
Αν ο χρήστης αισθανθεί μούδιασμα, μυρμήγκιασμα ή οποιαδήποτε ασυνήθιστη αίσθηση κατά τη χρήση της συσκευής, αφαιρέστε την μέχρι να επανέλθει η κανονική αίσθηση.

Αν η αίσθηση αυτή επιμένει, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

7 Τοποθέτηση της βαλβίδας

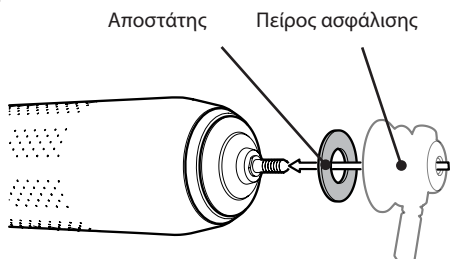
⚠ Μην σφίγγετε υπερβολικά τον πείρο ασφάλισης.

Συνιστούμε τη χρήση ενός πείρου ασφάλισης με ώμο διαμέτρου μεταξύ 13,5 mm και 19 mm.



8 Τοποθέτηση του αποστάτη

Τοποθετήστε τον αποστάτη ανάμεσα στην ασφάλεια του πείρου και τη βαλβίδα μόνο εφόσον η ασφάλεια του πείρου εμποδίζει το άνοιγμα της βαλβίδας.



9 Οδηγίες προσαρμογής

9.1 Επένδυση απόσβεσης κραδασμών

9.1.1 Συλλέγεται υγρασία μέσα στο περιφερικό άκρο της συσκευής

Αιτία	Λύση
Οι οπές έχουν φράξει.	Καθαρίστε τη συσκευή. (Ανατρέξτε στην ενότητα 4.1 <i>Καθαρισμός της συσκευής</i> .)

9.1.2 Παρατηρείται οποιαδήποτε χρωματική αλλοίωση στο κολόβωμα

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

9.1.3 Οιδηματώδεις διογκώσεις που αντιστοιχούν στις περιφερικές οπές

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

9.2 Επένδυση ασφάλισης

9.2.1 Υγρασία στο περιφερικό άκρο της συσκευής

Αν συγκεντρώνεται υγρασία στο περιφερικό άκρο της συσκευής, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα:

Αιτία	Λύση
Οι περιφερικές οπές έχουν φράξει.	Καθαρίστε τη συσκευή. (Ανατρέξτε στην ενότητα 4 <i>Συντήρηση</i> .)
Η θήκη δεν διαθέτει αρκετό χώρο στο περιφερικό άκρο της για να ανοίξει η βαλβίδα.	Τοποθετήστε τον αποστάτη μεταξύ του πείρου ασφάλισης και της βαλβίδας. (Ανατρέξτε στην ενότητα 8 <i>Τοποθέτηση του αποστάτη</i> .) Σε περίπτωση αποτυχίας, επαναλάβετε την κατασκευή της θήκης, εξασφαλίζοντας επαρκές διάκενο ώστε να μπορεί να λειτουργεί η βαλβίδα. (Ανατρέξτε στην ενότητα 7 <i>Τοποθέτηση της βαλβίδας - πλαίσιο 4</i> .)
Το εσωτερικό σχήμα του σώματος ασφάλισης εμποδίζει το άνοιγμα της βαλβίδας.	Τοποθετήστε τον αποστάτη μεταξύ του πείρου ασφάλισης και της βαλβίδας. (Ανατρέξτε στην ενότητα 8 <i>Τοποθέτηση του αποστάτη</i> .)

9.2.2 Απώλεια αρνητικής πίεσης

Αν στη συσκευή χάνεται η αρνητική πίεση, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα:

Αιτία	Λύση
Η βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά.	Διακόψτε τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο πωλήσεων της Blatchford.
Υπολείμματα κάτω από τη βαλβίδα εμποδίζουν τη σωστή σφράγιση.	Καθαρίστε τη βαλβίδα. (Ανατρέξτε στην ενότητα 4.2 <i>Καθαρισμός της βαλβίδας (μόνο για την ασφαλιζόμενη επένδυση)</i> .)
Ο πείρος ασφάλισης δεν είναι ευθυγραμμισμένος με τον επιμήκη άξονα του κολοβώματος.	Επαναλάβετε την ευθυγράμμιση του πείρου ασφάλισης με τον επιμήκη άξονα του κολοβώματος.

9.2.3 Διαχωρισμός της βαλβίδας από το περιφερικό καπάκι

Αν η βαλβίδα πέσει από το περιφερικό καπάκι, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα:

Αιτία	Λύση
Η βαλβίδα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Βεβαιωθείτε ότι η ροδέλα βρίσκεται μεταξύ του πείρου και της βαλβίδας. (Ανατρέξτε στην ενότητα 7 Τοποθέτηση της βαλβίδας.)

Σημείωση... Μην σφίγγετε υπερβολικά τον πείρο ασφάλισης/τη ράβδο ασφάλισης.

9.2.4 Οιδηματώδεις διογκώσεις που αντιστοιχούν στις περιφερικές οπές

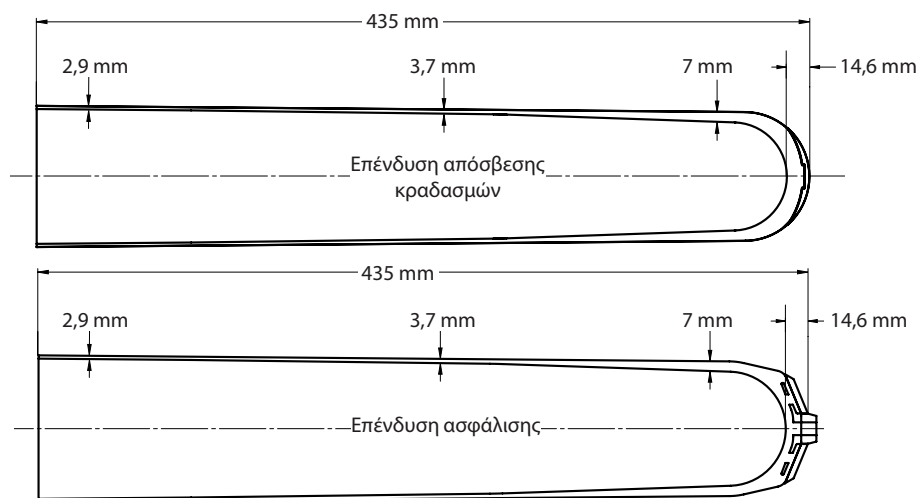
Αιτία	Λύση
Υπερβολική επαφή περιφερικά.	Μειώστε την πίεση στο άκρο προσθέτοντας επιπλέον κάλτσες ή επιμηκύνοντας/ανακατασκευάζοντας τη θήκη.

10 Τεχνικά στοιχεία

Κύρια υλικά	πολυαμίδιο, λύκρα, σιλικόνη
Σκληρότητα Shore	30-35 Shore 00
Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 28)	695 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας	Χαμηλό έως μεσαίο
Εύρος μεγεθών	22-40 cm
Μήκος (βλ. Διαστάσεις)	435 mm
Εσωτερικό μήκος (βλ. Διαστάσεις)	420 mm
Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης	-15 °C έως 50 °C
Μόνο για την ασφαλιζόμενη επένδυση	
Μήκος μήτρας	Περίπου 10 cm
Προσάρτημα περιφερικού άκρου	M10 Απαιτείται πείρος ασφάλισης με ώμο*
Διάμετρος ώμου πείρου ασφάλισης	13,5-19 mm

*Ο πείρος ασφάλισης δεν παρέχεται

Διαστάσεις



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

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 6 μηνών.

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

Ανατρέξτε στον ιστότοπο Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

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

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

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

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή



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



Saturs..... 86

1 Apraksts un paredzētais mērķis 87

2 Drošības informācija 88

3 Uzbūve 89

4 Apkope..... 90

 4.1 Ierīces tīrīšana..... 91

 4.2 Vārsta tīrīšana (tikai fiksējošajai oderei) 91

 4.3 Ekstremitātes atlikušās daļas tīrīšana..... 91

5 Lietošanas ierobežojumi..... 92

6 Ierīces uzvilkšana..... 92

7 Vārsta pielāgošana..... 93

8 Starplikas pielāgošana..... 93

9 Pielāgošanas ieteikumi..... 94

 9.1 Amortizējošā odere 94

 9.2 Fiksējošā odere..... 94

10 Tehniskie dati 95

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī pamācība paredzēta lietotājam. Lūdzu, saglabājiēt šo lietošanas pamācību

Termins *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu Silcare Breathe Walk amortizētāju un fiksējošo oderi, izņemot gadījumus, kad norādīts citādi.

Pārliecinieties, ka saprotat visas lietošanas instrukcijas, īpašu uzmanību pievēršot visām apkopes un drošības informācijas sadaļām.

Tā ir paredzēta lietotājam ar zemu vai vidēji intensīvu aktivitātes līmeni. Ja ierīci lieto aktīvāki lietotāji, tās kalpošanas laiks var samazināties.

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.

Pielietojums

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

Amortizējošā odere

Ierīce ir bioloģiski saderīga, perforēta, amortizēta saskares virsma ar uznavu, kas ļauj mitrumam izplūst caur perforētajām atverēm, saglabājot ādu sausu.

Fiksējošā odere

Ierīce ir bioloģiski saderīga, perforēta fiksējošā odere, kas ļauj gaisam un mitrumam izplūst caur perforētajām atverēm. Gaitas cikla laikā silikona vārsts nodrošina vakuuma atbalstu, kontrolējot gaisa plūsmu caur perforētajām atverēm distālajā vāciņā.

2 Drošības informācija



Šis brīdinājuma simbols norāda svarīgu informāciju par drošību.



Pirms katras lietošanas un pēc tās pārbaudiet ierīci, lai noteiktu, vai tai nav bojājumu/nolietošanās pazīmju. Ziņojiet par visu, kas var ietekmēt funkcionalitāti.



Par ekstremitātes atlikušās daļas stāvokļa vai jutības izmaiņām jāziņo speciālistam.



Parūpējieties, ka ādas bojājums vai vaļējas brūces tiek pareizi pārsietas piemērotā veidā, lai nepieļautu tiešu saskari ar ierīci.



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



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



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



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



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



Ierīci nedrīkst vilkt vai stiept. Nagi, asi juvelierizstrādājumi un bloķēšanas tapa var saplēst ierīci.

Ja ierīce ir saplēsta, pārtrauciet tās 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, kas ir izturīgas pret koroziju.



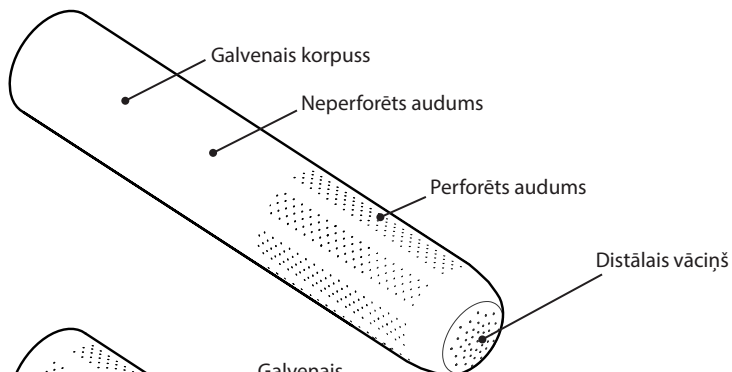
Nekādā gadījumā nepievelciet bloķēšanas tapu pārāk cieši.

3 Uzbūve

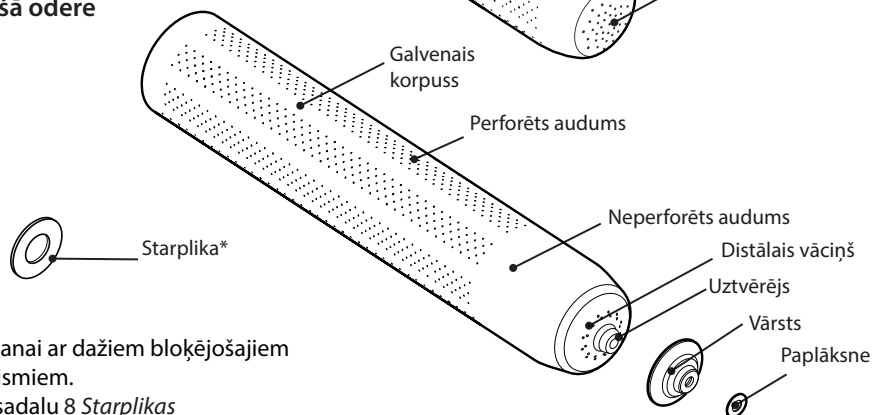
Galvenās daļas

- Audums (poliamīds un likra)
- Galvenais korpuss (silikons)
- Distālais vāciņš (silikons)
- Vārsts (silikons)
- Paplāksne (neilons)
- Uztvērējs (neilons)
- Starplika* (silikons)

Amortizējošā odere



Fiksējošā odere



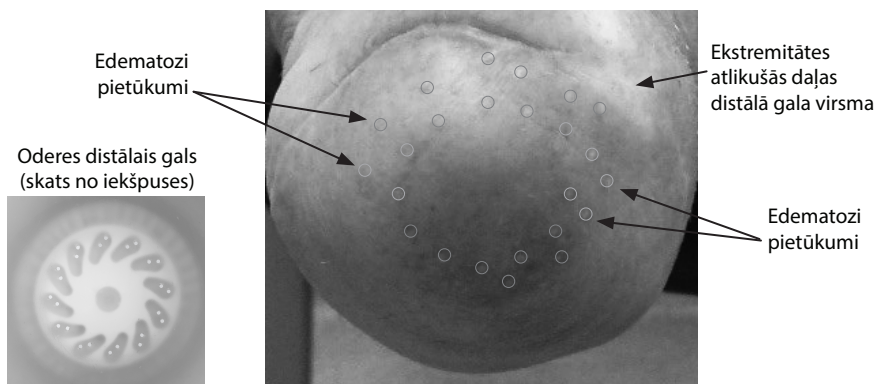
* Lietošanai ar dažiem bloķējošajiem mehānismiem.
(Skatīt sadaļu 8 Starplikas pielāgošana.)

4 Apkope

Norādiet lietotājiem ziņot attiecīgajiem speciālistiem šādos gadījumos:

- ja ir plīsumi audumā vai silikonā;
- ja ir ekstremitātes atlikušās daļas audu bojājumi;
- distāli edematozi pietūkumi (skatīt turpmāko diagrammu);
- ja ir palielinātas perforētās atveres;
- ja ir izmaiņas vai nu ķermeņa masā, vai aktivitātes līmeni;
- ja notikušas ekstremitātes atlikušās daļas stāvokļa pasliktināšanos/izmaiņas;
- ja ir ierīces veikspējas izmaiņas;
 - ja ir mitrums ierīces distālajā galā;
 - ja ir vakuuma zudums;

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



4.1 Ierīces tīrīšana

Ierīces iekšpusi mazgājiet katru dienu, lai novērstu baktēriju vairošanos.



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



Pirms lietošanas rūpīgi nožāvējiet.



Nežāvēt veļasmašīnā/centrifūgā.

Mazgāšana ar rokām

1. Izgrieziet ierīci uz āru tā, lai silikona virsma būtu vērsta uz āru.
2. Silikonu un distālo vāciņu tīriet ar ūdeni izšķīdinātām ziepēm bez smaržvielām un ar līdzsvarotu pH.
3. Izgrieziet ierīci ar silikona virsmu uz āru.
4. Iztīriet vārstu un rūpīgi iztīriet distālo vāciņu. (Tikai fiksējošajai oderei.)
5. Piepildiet ierīci ar siltu ūdeni, turot proksimālo galu ciet un saspiežot distālo galu, lai ūdens izplūstu cauri perforētajām atverēm.
6. Noskalojiet ierīci ar tīru ūdeni, lai pilnībā atbrīvotos no atliekām.
7. 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 ierīce var izstiepties un deformēties.

Mazgāšana veļasmašīnā

Piemērota mazgāšanai veļasmašīnā 30 °C.



Neizvērsiet ierīci uz āru, ja to mazgāsi veļasmašīnā.

4.2 Vārsta tīrīšana (tikai fiksējošajai oderei)

Pārliecinieties, ka perforētās atveres distālajā galā nav nosprostotas un zem vārsta nav piesārņojuma/netīrumu.

1. Mazgājot ar rokām, izspiediet ūdeni cauri perforētajām atverēm distālajā galā.
2. Uzmanīgi nedaudz paceliet vārstu un notīriet virsmu zem tā ar tīru drānu.
3. Pārbaudiet, vai vārsts darbojas/funkcionē pareizi.

4.3 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.

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



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

5 Lietošanas ierobežojumi

Vide

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

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

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



Piemērota lietošanai dušā

6 Ierīces uzvilkšana

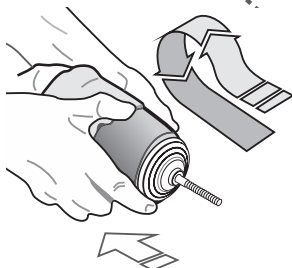
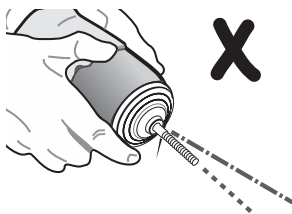
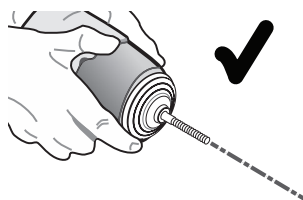
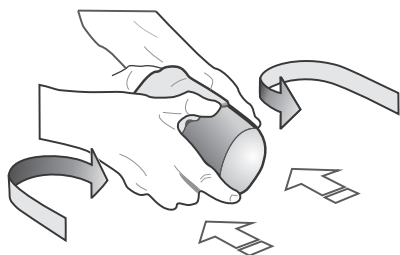
Pirms sākt lietošanu

Pielāgojiet vārstu fiksējošajai oderei. (Skatīt sadaļu 7 *Vārsta pielāgošana*.)

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

 **Ierīci NEDRĪKST vilkt vai stiept.**

1. Izgrieziet ierīci uz āru tā, lai silikona virsma būtu vērsta uz āru.
2. Bloķēšanas tapu salāgojiet ar ekstremitātes atlikušās daļas garo asi. (Tikai fiksējošajai oderei.)
3. Uzritiniet ierīci uz ekstremitātes atlikušās daļas, vienlaikus izlaižot no ierīces visu atlikušo gaisu.



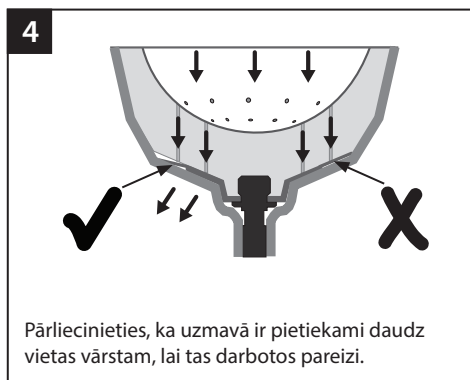
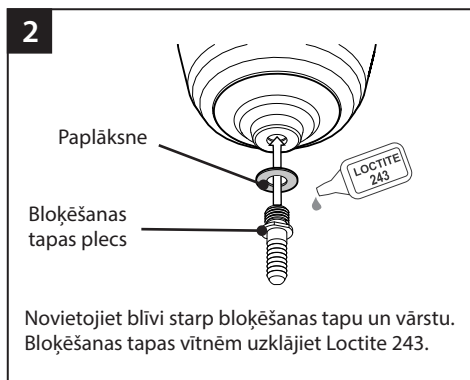
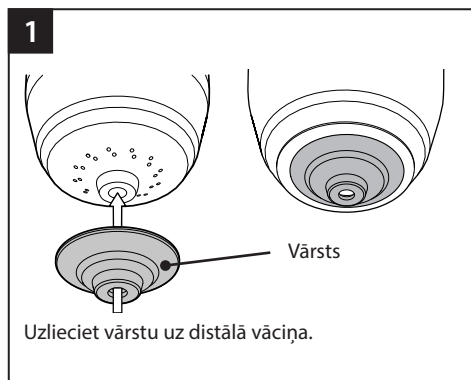
Ja lietotājs ierīces lietošanas laikā zaudē jutīgumu, jūt tirpšanu vai rodas citas neparastas sajūtas, ierīce ir jānoņem, līdz atjaunojas normālas sajūtas.

Ja tas turpinās, sazinieties ar savu speciālistu.

7 Vārsta pielāgošana

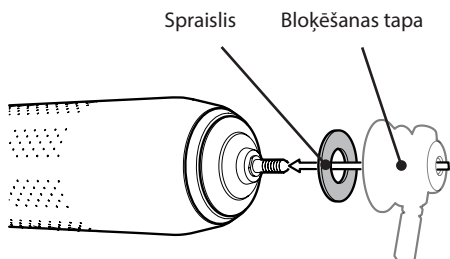
⚠ Nekādā gadījumā nepievelciet bloķēšanas tapu pārāk cieši.

Mēs iesakām izmantot fiksējošo tapu ar pleca diametru no 13,5 mm līdz 19 mm.



8 Starplikas pielāgošana

Starpliku starp bloķēšanas tapas mehānismu un vārstu ievietojiet tikai tad, ja bloķēšanas tapa neļauj vārstam atvērties.



9 Pielāgošanas ieteikumi

9.1 Amortizējošā odere

9.1.1 Ierīces distālajā galā uzkrājas mitrums

Cēlonis	Risinājums
Perforētās atveres ir nosprostotas.	Notīriet ierīci. (Skatīt sadaļu 4.1 <i>Ierīces tīrīšana.</i>)

9.1.2 Ekstremitātes atlikusi daļa ir mainījusi krāsu

Cēlonis	Risinājums
Nepareizi pielāgota ierīce.	Sazinieties ar savu speciālistu.

9.1.3 Distālajām atverēm atbilstoši edematozi pietūkumi

Cēlonis	Risinājums
Pārmērīga distālā saskare.	Samaziniet gala saskari, uzvelkot papildu zeķes, vai arī pagariniet/pārveidojiet uzmavu.

9.2 Fiksējošā odere

9.2.1 Mitrums ierīces distālajā galā

Ja ierīces distālajā galā uzkrājas mitrums, skatiet šo sadaļu:

Cēlonis	Risinājums
Perforētās atveres distālajā galā ir nosprostotas.	Notīriet ierīci. (Skatīt sadaļu 4 <i>Apkope.</i>)
Uzmavas distālajā galā nav pietiekami daudz vietas, lai vārsts varētu atvērties.	Novietojiet starpliku starp bloķēšanas tapu un vārstu. (Skatīt sadaļu 8 <i>Starplikas pielāgošana.</i>) Ja problēmu neizdodas novērst, pārveidojiet uzmavu, lai vārstam būtu pietiekami daudz darbības vietas. (Skatīt sadaļu 7 <i>Vārsta pielāgošana – 4. aili.</i>)
Fiksējošās daļas iekšējā forma neļauj vārstam darboties.	Novietojiet starpliku starp bloķēšanas tapu un vārstu. (Skatīt sadaļu 8 <i>Starplikas pielāgošana.</i>)

9.2.2 Vakuuma zudums

Ja ierīce zaudē vakuumu, skatiet tālāk norādīto tabulu:

Cēlonis	Risinājums
Vārsts ir bojāts	Pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar Blatchford tirdzniecības pārstāvi.
Netīrumi zem vārsta neļauj nodrošināt pareizu hermetizāciju.	Notīriet vārstu. (Skatīt sadaļu 4.2 <i>Vārsta tīrīšana (tikai fiksējošajai oderei).</i>)
Bloķējošā tapa nav salāgota ar ekstremitātes atlikušās daļas garo asi.	Bloķēšanas tapu atkārtoti salāgojiet ar ekstremitātes atlikušās daļas garo asi.

9.2.3 Vārsta atdalīšanās no distālā vāciņa

Ja vārsts nokrīt no distālā vāciņa, skatiet šo tabulu:

Cēlonis	Risinājums
Vārsts nav pareizi uzstādīts.	Pārliedzinieties, ka starplika atrodas starp tapu un vārstu. (Skatīt sadaļu 7 <i>Vārsta pielāgošana.</i>)

Piezīme!... Nepievelciet pārāk cieši bloķēšanas tapu/bloķējošo stieni.

9.2.4 Distālajām atverēm atbilstoši edematozi pietūkumi

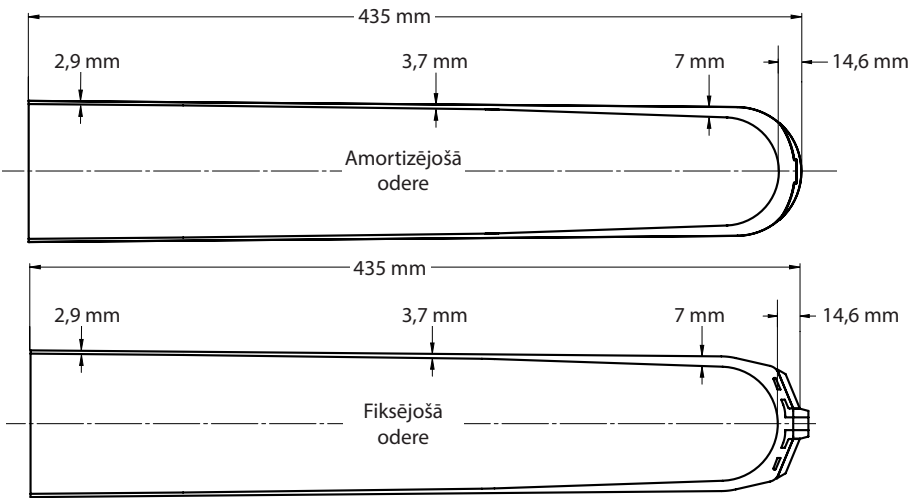
Cēlonis	Risinājums
Pārmērīga distālā saskare.	Samaziniet gala spiedienu, uzvelkot papildu zeķes, vai arī pagariniet/pārveidojiet uznavu.

10 Tehniskie dati

Galvenie materiāli	poliamīds, likra, silikons
Šora cietība	30–35 šori 00
Sastāvdaļas svars (28. izmērs)	695 g
Aktivitātes līmenis	Zems vai mērens
Izmēru diapazons	22–40 cm
Garums (skatīt <i>Izmēri</i>)	435 mm
Iekšējais garums (skatīt <i>Izmēri</i>)	420 mm
Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons	-15 °C līdz 50 °C
Tikai fiksējošā odere	
Matricas garums	Apm. 10 cm
Pievienošana distālajā galā	M10 Nepieciešama bloķēšanas tapa ar plecu*
Bloķēšanas tapas pleca diametrs	13,5–19 mm

*Bloķēšanas tapa nav iekļauta piegādes komplektācijā

Izmēri



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

Garantija

Ierīcei tiek piešķirta 6 mēnešu garantija.

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

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

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

Paziņojumi par preču zīmēm

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

Ražotāja reģistrētā adrese



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

Turiny	98
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	99
2 Saugos informacija	100
3 Konstrukcija	101
4 Priežiūra	102
4.1 Priemonės valymas	103
4.2 Vožtuvo valymas (tik fiksuojamasis įdėklas)	103
4.3 Likusios galūnės dalies valymas	103
5 Naudojimo apribojimai	104
6 Priemonės užsidėjimas	104
7 Vožtuvo uždėjimas	105
8 Skėtiklio uždėjimas	105
9 Pritaikymo patarimai	106
9.1 Paminkštintas įdėklas	106
9.2 Fiksuojamasis įdėklas	106
10 Techniniai duomenys	107

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Ši instrukcija skirta naudotojui. Išsaugokite šią instrukciją.

Joje terminu *priemonė* vadinamas paminkštintas arba fiksuojamasis įdėklas „Silcare Breathe Walk“ (jei nenurodyta kitaip).

Jūs turite būti supratę visus naudojimo nurodymus, ypač skyriuose apie priežiūrą ir saugos pateiktą informaciją.

Priemonė skirta naudotojams, kurių mobilumo lygis yra nuo mažo iki vidutinio. Jei naudoja didesnio mobilumo lygio naudotojas, priemonės naudojimo trukmė gali patrupėti.

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.

Taikymas

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

Skirta vienam naudotojui.

Paminkštintas įdėklas

Priemonė yra biologiškai suderinama perforuota paminkštinta bigės ėmiklio sandūra, per kurios skylutes išgaruoja drėgmė, kad oda būtų sausa.

Fiksuojamasis įdėklas

Priemonė yra biologiškai suderinamas, perforuotas fiksuojamasis įdėklas, per kurio skylutes išeina oras ir drėgmė. Per eisenos ciklą silikono vožtuvai kontroliuoja oro srautą per skylutes distaliniaame dangtelyje ir taip vakuumu sukabina protezą.

2 Saugos informacija



Šiuo įspėjamuoju simboliu pažymėta svarbi saugos informacija.



Kaskart prieš naudodami ir panaudoję apžiūrėkite priemonę, ar ji nepažeista ir ar jos būklė nepablogėjusi. Praneškite apie viską, kas gali paveikti funkcionalumą.



Pablogėjus likusios galūnės dalies būklei arba pakitus pojūčiams reikia kreiptis į gydytoją.



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



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



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



Oda gali įstrigti padidėjusiose skylutėse, todėl gali būti sužaloti audiniai. Jei skylutės padidėjo, priemonės nebenaudokite.



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



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



Netraukite ir netempkite priemonės. Nagai, aštrūs papuošalai ir fiksavimo kaištis gali įplėšti priemonę. Jei priemonė įplyšo, nebenaudokite jos ir susisieki su „Blatchford“ pardavimo atstovu.



Priemonę gali įplėšti bigės ėmiklis su aštriu proksimaliniu kraštu.



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



Atminkite, kad užsimaunant 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.



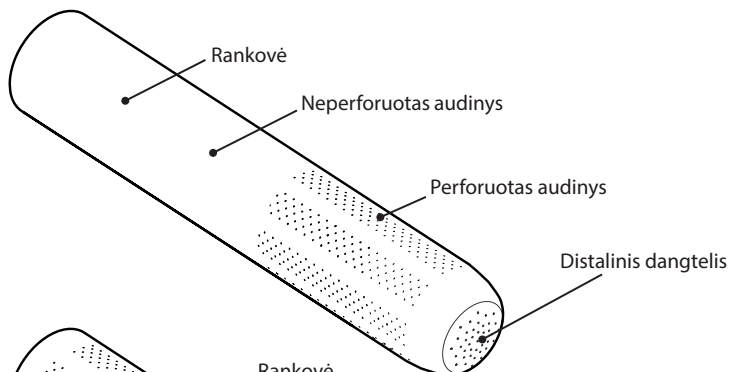
Neperveržkite fiksavimo kaiščio.

3 Konstrukcija

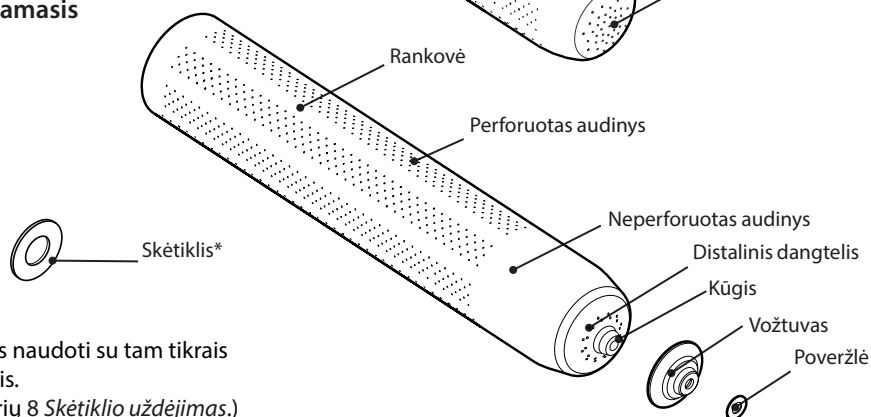
Pagrindinės dalys

- Audinys (poliamidas ir laikra)
- Rankovė (silikonas)
- Distalinis dangtelis (silikonas)
- Vožtuvas (silikonas)
- Poveržlė (nailonas)
- Kūgis (nailonas)
- Skėtiklis* (silikonas)

Paminkštintas įdėklas



Fiksuojamasis įdėklas



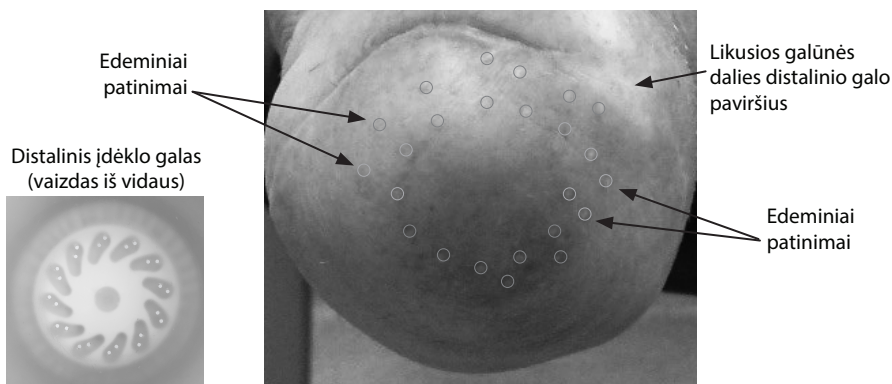
* Skirtas naudoti su tam tikrais
užraktais.
(Žr. skyrių 8 Skėtiklio uždėjimas.)

4 Priežiūra

Naudotojams patarkite pranešti gydytojui apie toliau nurodytus dalykus.

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

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



4.1 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 fiksuojamasis įdėklas.)
5. Pripildykite priemonę šilto vandens, tada laikykite proksimalinį galą uždarytą ir spauskite distalinį galą, kad vanduo tekėtų per skylutes.
6. Nuskalaukite priemonę švariu vandeniu, kad pašalintumėte apnašas.
7. Nusausinkite priemonę pūkų nepaliekančia šluoste arba palikite ją nudžiūti. Sausindami ir tvarkydami priemonę būkite atsargūs.

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

Plovimas skalbyklėje

Galima plauti skalbyklėje 30 °C temperatūroje.



Plaudami skalbyklėje priemonės neišverskite.

4.2 Vožtuvo valymas (tik fiksuojamasis įdėklas)

Patikrinkite, ar distalinio galo skylutės neužsikimšusios ir ar po vožtuvu neprisirinko nešvarumų.

1. Plaudami rankomis išspauskite vandenį per distalinio galo skylutes.
2. Atsargiai šiek tiek pakelkite vožtuvą ir švaria šluoste švariai nušluostykite paviršių po vožtuvu.
3. Patikrinkite, ar vožtuvas tinkamai veikia.

4.3 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.

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



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

5 Naudojimo apribojimai

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 išsitempti arba deformuotis.

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

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



Tinkama naudoti duše

6 Priemonės užsidėjimas

Prieš pradedant

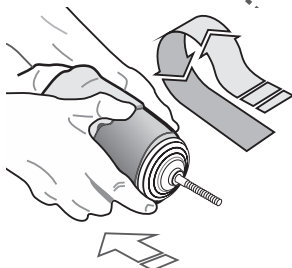
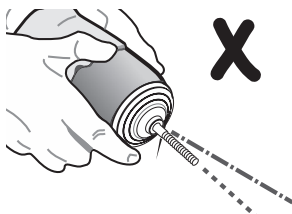
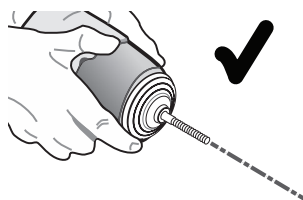
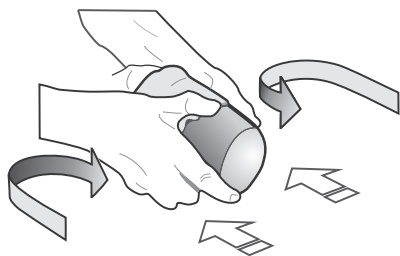
Uždėkite vožtuvą ant fiksuojamojo įdėklo.

(Žr. skyrių 7 Vožtuvo uždėjimas.)

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

⚠ NETRAUKITE ir NETEMPKITE priemonės.

1. Išverskite priemonę silikono puse į išorę.
2. Sulygiuokite fiksavimo kaištį su išilgine likusios galūnės dalies ašimi. (Tik fiksuojamasis įdėklas.)
3. Užvyniokite priemonę ant likusios galūnės dalies išleidami pakliuvusį orą.



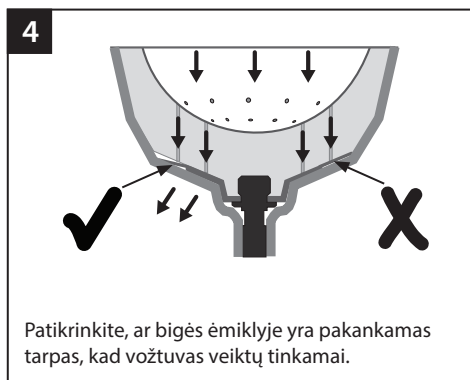
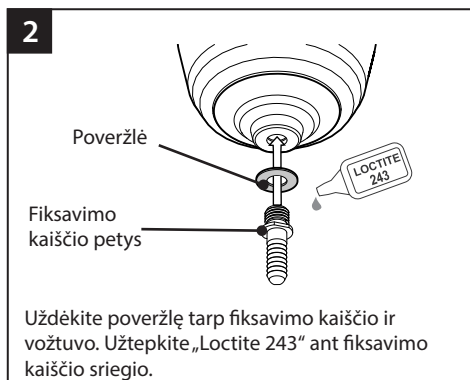
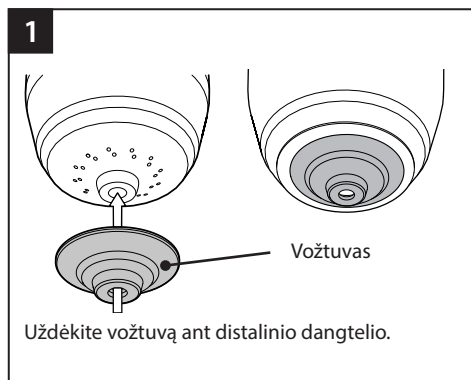
Jei naudodamas priemonę naudotojas junta tirpimą, dilgčiojimą ar kitą neįprastą pojūtį, nuimkite ją ir palaukite, kol neįprasti pojūčiai pranyks.

Jei pojūčiai išlieka, susisiekite su gydytoju.

7 Vožtuvo uždėjimas

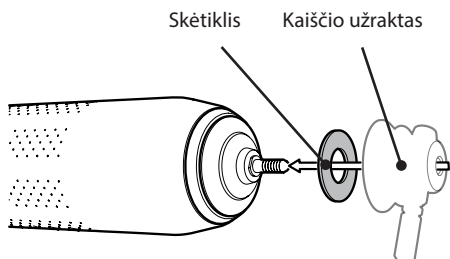
⚠ Neperveržkite fiksavimo kaiščio.

Rekomenduojame naudoti fiksavimo kaištį, kurio peties skersmuo yra 13,5–19 mm.



8 Skėtiklio uždėjimas

Skėtiklį tarp kaiščio užraktas ir vožtuvo uždėkite, tik jei kaiščio užraktas neleidžia vožtuvui atsidaryti.



9 Pritaikymo patarimai

9.1 Paminkštintas įdėklas

9.1.1 Distaliniame priemonės gale kaupiasi drėgmė

Priežastis	Sprendimas
Užsikimšusios skylutės.	Išvalykite priemonę. (Žr. skyrių 4.1 <i>Priemonės valymas.</i>)

9.1.2 Pastebėtas likusios galūnės dalies spalvos pakitimas

Priežastis	Sprendimas
Netinkamai pritaikyta priemonė.	Susisiekitė su gydytoju.

9.1.3 Edeminiai patinimai, atitinkantys distalines skylutes

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

9.2 Fiksuojamasis įdėklas

9.2.1 Drėgmė distaliniame priemonės gale

Jei distaliniame priemonės gale kaupiasi drėgmė, žr. lentelę

Priežastis	Sprendimas
Užsikimšusios distalinės skylutės.	Išvalykite priemonę. (Žr. skyrių 4 <i>Priežiūra.</i>)
Bigės ėmiklio distaliniame gale nepakanka vietos vožtuvui atsідaryti.	Tarp kaiščio užrakto ir vožtuvo uždėkite skėtiklį. (Žr. skyrių 8 <i>Skėtiklio uždėjimas.</i>) Jei tai problemos neišsprendė, perdarykite bigės ėmiklį palikdami pakankamą tarpą, kad vožtuvas veiktų. (Žr. 4 langelį skyriuje 7 <i>Vožtuvo uždėjimas.</i>)
Užrakto korpuso vidaus forma neleidžia vožtuvui atsідaryti.	Tarp kaiščio užrakto ir vožtuvo uždėkite skėtiklį. (Žr. 8 <i>Skėtiklio uždėjimas</i> skyrių.)

9.2.2 Vakuomo praradimas

Jei priemonėje prarandamas vakuumas, žr. lentelę.

Priežastis	Sprendimas
Vožtuvas pažeistas.	Nebenaudokite priemonės ir susisiekitė su „Blatchford“ pardavimo atstovu.
Po vožtuvo patekė nešvarumai neleidžia tinkamai užsandarinti.	Išvalykite vožtuvą. (Žr. skyrių 4.2 <i>Vožtuvo valymas (tik fiksuojamasis įdėklas).</i>)
Fiksavimo kaištis nesulygiuotas su išilgine likusios galūnės dalies ašimi.	Iš naujo sulygiuokite fiksavimo kaištį su išilgine likusios galūnės dalies ašimi.

9.2.3 Vožtuvo atsiskyrimas nuo distalinio dangtelio

Jei vožtuvas nukrenta nuo distalinio dangtelio, žr. lentelę.

Priežastis	Sprendimas
Vožtuvas uždėtas netinkamai.	Tarp kaiščio ir vožtuvo turi būti uždėta poveržlė. (Žr. skyrių 7 <i>Vožtuvo uždėjimas</i> .)

Pastaba... Neperveržkite fiksavimo kaiščio / užrakto strypo.

9.2.4 Edeminiai patinimai, atitinkantys distalines skylutes

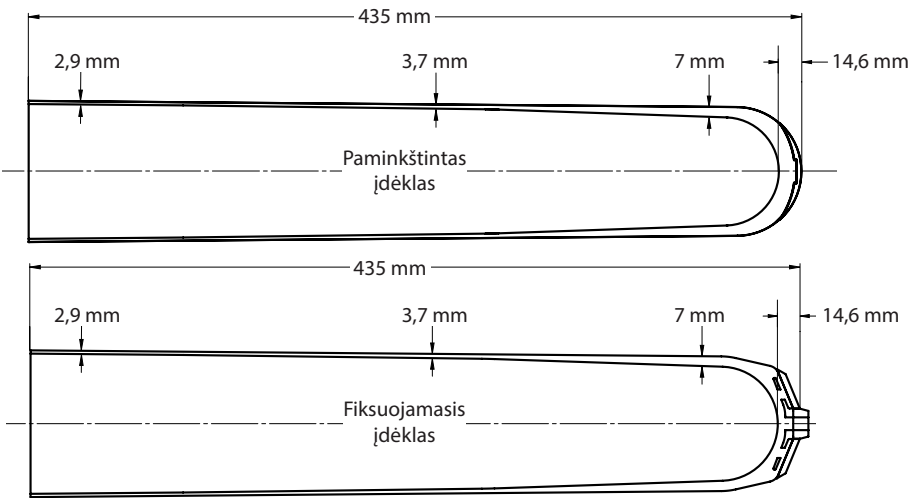
Priežastis	Sprendimas
Per stiprus distalinis kontaktas.	Sumažinkite distalinį spaudimą, užmaudami papildomų kojinių, pailgindami arba perdarydami bigės ėmiklį.

10 Techniniai duomenys

Pagrindinės medžiagos	poliamidas, laikra, silikonas
Šoro kietis	30–35 pagal Šoro 00 skalę
Komponento svoris (28 dydžio)	695 g
Mobilumo lygis	nuo mažo iki vidutinio
Dydžių diapazonas	22–40 cm
Ilgis (Žr. <i>Matmenys</i>)	435 mm
Vidinis ilgis (Žr. <i>Matmenys</i>)	420 mm
Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo –15 °C iki 50 °C
Tik fiksuojamasis įdėklas	
Matricos ilgis	maždaug 10 cm
Distalinio galo tvirtinimas	M10 reikalingas fiksavimo kaištis su pečiu*
Fiksavimo kaiščio peties skersmuo	13,5–19 mm

* Fiksavimo kaiščio komplekte nėra

Matmenys



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
– daigkartinis naudojimas

Garantija

Priemonei suteikiama 6 mėnesių garantija.

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

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Jeि 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.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Registruotas gamintojo adresas



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

Sisukord	110
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	111
2 Ohutusteave.....	112
3 Konstruktioon	113
4 Hooldus.....	114
4.1 Seadme puhastamine	115
4.2 Klapi puhastamine (ainult lukustusega silikoonhülss)	115
4.3 Köndi puhastamine	115
5 Kasutuspiirangud.....	116
6 Seadme pealepanek.....	116
7 Klapi paigaldamine.....	117
8 Vaherõnga paigaldamine.....	117
9 Sobitamisinõuanded.....	118
9.1 Pehmenduse silikoonhülss	118
9.2 Lukustusega silikoonhülss	118
10 Tehnilised andmed	119

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Käesolev juhend on mõeldud kasutajale. Hoidke käesolev juhend alles.

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis Silcare Breathe Walk-sarja pehmenduse/lukustusega silikoonhülsile, kui ei ole teisiti märgitud.

Veenduge, et olete kõik kasutusjuhised endale selgeks teinud, pöörates erilist tähelepanu kõigile hooldusjuhiste ja ohutusteabe jaotistele.

See on mõeldud väikese kuni mõõduka aktiivsusega kasutajale. Aktiivsema kasutaja puhul võib seadme kasutamisega olla lühem.

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 pehmema Silcare Walk-sarja silikoonhülssi asemel suuremat kindlust, mida pakub jäigem Silcare Active-sarja silikoonhülss.

Kasutamine

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

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Pehmenduse silikoonhülss

Seade on bioühilduv perforeeritud pehmendatud hülsiliides, mis võimaldab niiskusel välja pääseda ja nahka kuivana hoida.

Lukustusega silikoonhülss

Seade on bioühilduv lukustusega perforeeritud silikoonhülss, mis võimaldab õhul ja niiskusel seadmes olevate aukude kaudu välja pääseda. Silikoonklapp võimaldab kõnnitsükli ajal distaalse otsakorgi perforatsiooni kaudu õhul väljuda ning tekitab hülsi sees vaakumi.

2 Ohutusteave



Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave.



Kontrollige seadet kahjustuste/kulumise suhtes enne ja pärast iga kasutuskorda. Teatage kõigest, mis võib mõjutada talitlust.



Kõndi seisundi halvenemisest või tundlikkuse muutumisest tuleks teatada proteesimeistritele.



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



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



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



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



Kui tekib silikoonhülsi distaalsele perforatsioonile vastav distaalne turse, tuleks silikoonhülsi kasutamine lõpetada ja tursesest teavitada proteesimeistrit.



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



Ärge seadet tõmmake ega venitage. Küned, teravad ehted ja lukustuse tikk-kruvi võivad seadme katki rebida. Kui seadmel 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.



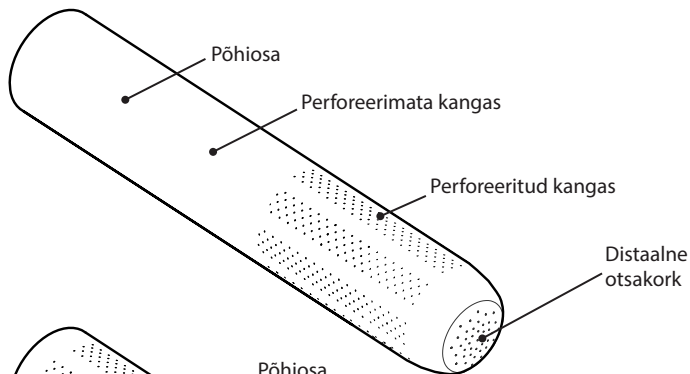
Ärge lukustuse tikk-kruvi üle pingutage.

3 Konstruktsioon

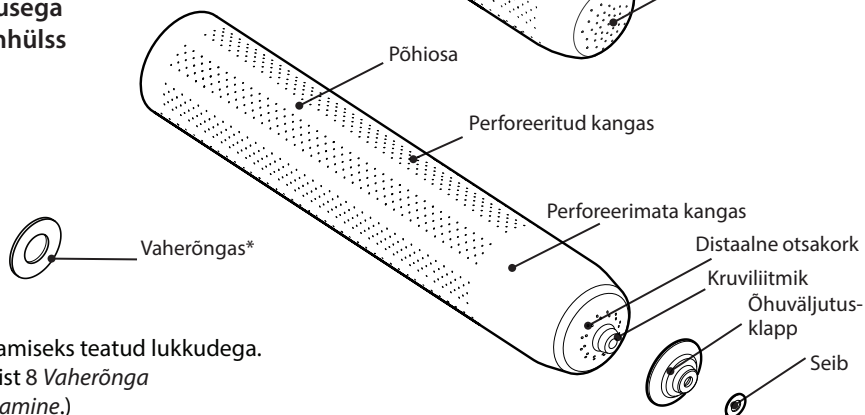
Peamised osad

- Kangas (polüamiid ja Lycra)
- Põhiosa (silikoon)
- Distaalne otsakork (silikoon)
- Klapp (silikoon)
- Seib (nailon)
- Kruviliitmik (nailon)
- Vaherõngas* (silikoon)

Pehmenduse silikoonhülss



Lukustusega silikoonhülss



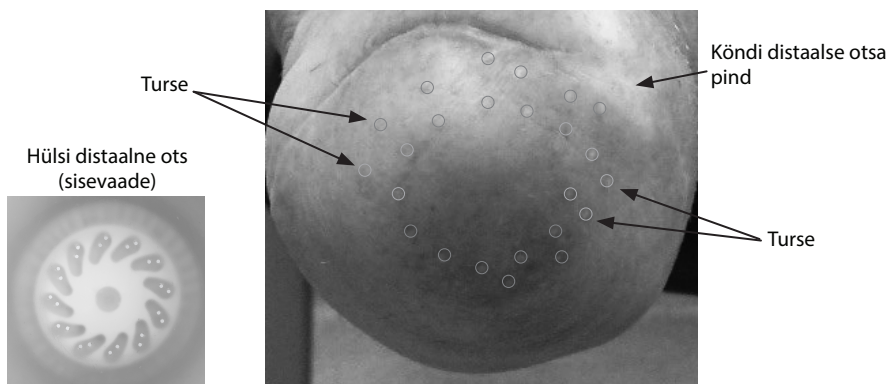
* Kasutamiseks teatud lukkudega.
(Vt jaotist 8 *Vaherõnga*
paigaldamine.)

4 Hooldus

Kasutajat tuleks juhendada teatama proteesimeistrile järgmisest.

- Kanga või silikooni rebendid
- Kõndi pehmekoe kahjustused
- Distaalne turse (vt järgnevat illustratsiooni)
- Suurenenud augud
- Kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutus
- Kõndi seisundi halvenemine/muutus
- Seadme omaduste muutus
 - Niiskus seadme distaalses otsas
 - Vaakumi kadu

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



4.1 Seadme puhastamine

Peske seadet iga päev, et vältida bakterite paljunemist.



Käidelge pahempidi pööratud seadet ettevaatlikult, et vältida saastumist tolm, 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 silikoonhülss.)
5. Täitke seade sooja veega ning hoidke proksimaalset otsa suletuna ja pigistage samal ajal distaalset otsa, et vett läbi aukude suruda.
6. Loputage seadet puhta veega, et kõik jäägid eemaldada.
7. 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 seade välja venida ja deformeeruda.

Masinpesu

Masinpesu on lubatud temperatuuril 30 °C.



Ärge seadet masinpesuks pahempidi pöörake.

4.2 Klapi puhastamine (ainult lukustusega silikoonhülss)

Veenduge, et distaalses otsas olevad augud ei ole ummistunud ning klapi vahel ei ole mustust/võõrmaterjale.

1. Käsitsipesu ajal pigistage vett läbi distaalses otsas olevate aukude.
2. Tõstke ettevaatlikult klappi veidi eemale ja pühkige selle alt puhta lapiga.
3. Veenduge, et klapp toimib õigesti.

4.3 Köndi puhastamine

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



Köndi seisundi halvenemisest tuleks teatada proteesimeistrile.

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



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

5 Kasutuspiirangud

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

6 Seadme pealepanek

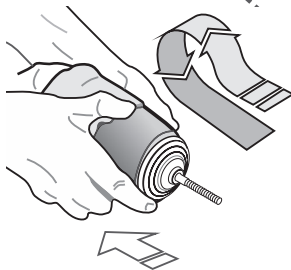
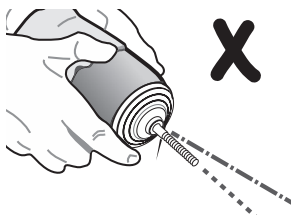
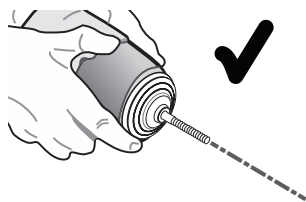
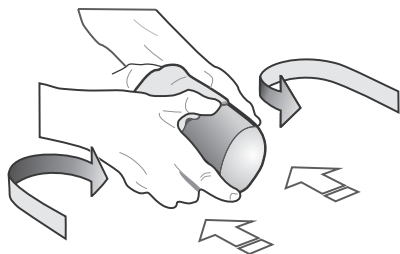
Enne alustamist

Paigaldage klapp lukustusega silikoonhülsi otsa. (Vt jaotist 7 *Klapi paigaldamine*.)

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

 **ÄRGE seadet tõmmake ega venitage.**

1. Pöörake seade pahempidi, et silikoonkülg oleks väljaspool.
2. Joondage lukustuse tikk-kruvi kõndi pika teljega. (Ainult lukustusega silikoonhülss.)
3. Rullige seade kõndile, olles hoolikas, et see jääks hermeetiliselt naha vastu.



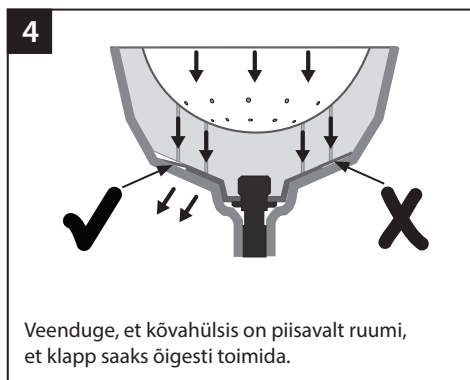
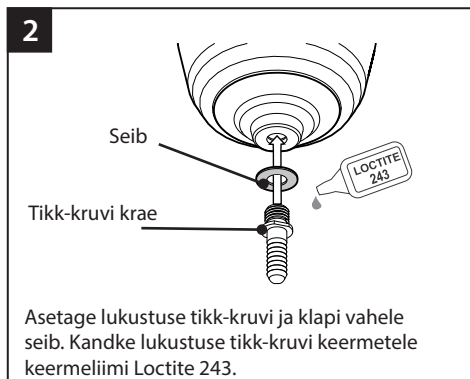
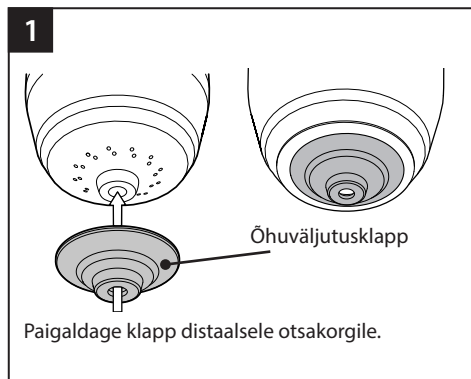
Kui kasutaja kaebab seadme kasutamisel tuimust, kihelust või muud ebatavalist tunnet, eemaldage see, kuni kõnt tundub normaalne.

Kui sümptomid püsivad, võtke ühendust oma proteesimeistriga.

7 Klapi paigaldamine

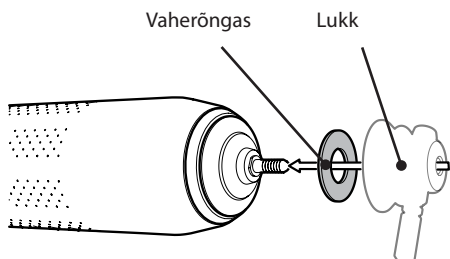
⚠ Ärge lukustuse tikk-kruvi üle pingutage.

Soovitame lukustuse tikk-kruvi, mille krae läbimõõt on 13,5–19 mm.



8 Vaherõnga paigaldamine

Paigaldage vaherõngas luku ja klapi vahele ainult juhul, kui lukk takistab klapi avanemist.



9 Sobitamisinõuanded

9.1 Pehmenduse silikoonhülss

9.1.1 Niiskus seadme distaalses otsas

Põhjus	Lahendus
Augud on ummistunud.	Puhastage seade. (Vt jaotist 4.1 <i>Seadme puhastamine.</i>)

9.1.2 Kõndi värvimuutus

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

9.1.3 Silikoonhülsi distaalsele perforatsioonile vastav distaalne turse

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

9.2 Lukustusega silikoonhülss

9.2.1 Niiskus seadme distaalses otsas

Kui niiskus koguneb seadme distaalsesse otsa, vt järgmist tabelit.

Põhjus	Lahendus
Distaalsed augud on ummistunud.	Puhastage seade. (Vt jaotist 4 <i>Hooldus.</i>)
Kõvahülsi distaalses otsas ei ole klapi avanemiseks piisavalt ruumi.	Asetage luku ja klapi vahele vaherõngas. (Vt jaotist 8 <i>Vaherõnga paigaldamine.</i>) Kui probleem ei lahene, valmistage uus kõvahülss, milles on piisavalt ruumi, et klapp saaks õigesti toimida. (Vt jaotist 7 <i>Klapi paigaldamine</i> – illustratsioon 4.)
Luku sisemine kuju takistab klapi avanemist.	Asetage luku ja klapi vahele vaherõngas. (Vt jaotist 8 <i>Vaherõnga paigaldamine.</i>)

9.2.2 Vaakumi kadu

Kui seadmes vaakum ei püsi, vt järgmist tabelit.

Põhjus	Lahendus
Klapp on kahjustada saanud.	Lõpetage seadme kasutamine ja võtke ühendust Blatchfordi müügiesindajaga.
Klapi alla kogunenud mustus takistab klapi hermeetilist sulgumist.	Puhastage klapp. (Vt jaotist 4.2 <i>Klapi puhastamine (ainult lukustusega silikoonhülss).</i>)
Lukustuse tikk-kruvi ei ole joondatud kõndi pika teljega.	Joondage lukustuse tikk-kruvi uuesti kõndi pika teljega.

9.2.3 Klapi irdumine distaalse otsakorgi küljest

Kui klapp kukub distaalse otsakorgi küljest ära, vt järgmist tabelit.

Põhjus	Lahendus
Klapp ei ole õigesti paigaldatud.	Veenduge, et lukustuse tikk-kruvi ja klapi vahel on seib. (Vt jaotist 7 Klapi paigaldamine.)

Märkus.... Ärge lukustuse tikk-kruvi / lukustusvarrast üle pingutage.

9.2.4 Silikoonhülsi distaalsele perforatsioonile vastav distaalne turse

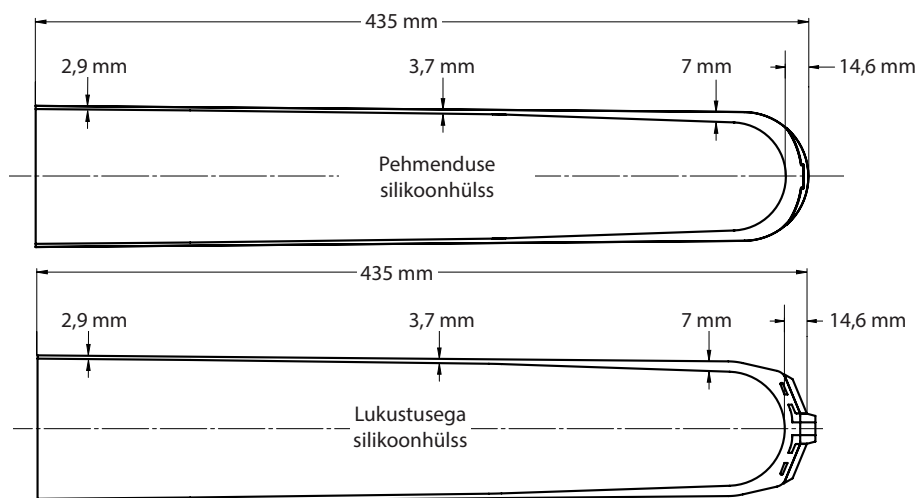
Põhjus	Lahendus
Liigne distaalne kontakt.	Vähendage survet kõndi otsas, kasutades lisasokke või pikendades/kohandades kõvahülssi.

10 Tehnilised andmed

Peamised materjalid	Polüamiid, Lycra, silikoon
Shore'i kõvadus	30–35 Shore 00
Komponendi mass (suurus 28)	695 g
Aktiivsusgrupp	Väike kuni mõõdukas
Suurused	22–40 cm
Pikkus (vt Mõõtmed)	435 mm
Sisepikkus (vt Mõõtmed)	420 mm
Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur	–15 °C kuni 50 °C
Ainult lukustusega silikoonhülss	
Maatriksi pikkus	Ligik. 10 cm
Distaalne kinnitus	M10 Vajalik on kraega tikk-kruvi.*
Tikk-kruvi krae läbimõõt	13,5–19 mm

* Tikk-kruvi ei kuulu komplekti.

Mõõtmed



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

Garantii

Seadmel on 6-kuuline garantiiaeg.

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

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

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

Kaubamärgid

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

Tootja registriaadress



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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



© Blatchford Products Limited 2024. All rights reserved.

Patents: EU: 2254526, 2653138 US: 8308815, 8668744 UK: GB2554391

938462PK2/4-0224